

## 臨床研究に関する情報公開について

臨床研究：動脈硬化巣炎症における酸化変性 LDL コレステロールと FDG-PET/CT 所見の関係

### 1. 観察研究について

古賀病院 21PET 画像診断センターでは、最適な診療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、検査法、診断法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。そのひとつとして、古賀病院 21PET 画像診断センターでは、現在健常健診者を対象として動脈硬化巣炎症における酸化変性 LDL コレステロールと FDG-PET/CT 所見の関係に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあつては、社会医療法人天神会倫理審査委員会による審査を経て、当院院長より許可を受けています。

### 2. 研究の目的について

動脈硬化は血管内皮に脂質が沈着し、結果として血管の塞栓が起こり、心筋梗塞や脳梗塞などの致命的疾患に発展する危険性がある疾患です。特に頸動脈における動脈硬化は脳梗塞のリスクが高く、重視されています。動脈硬化の原因のひとつとして、血液中の LDL コレステロールが酸化されて生じた酸化変性 LDL がレセプターによって捕獲され、血管内皮に沈着し、そこで炎症が起こるといふ現象があります。LOX インデックス®検査では血液中の LOX1 レセプターに結合する酸化変性 LDL を測定することができます。他方、FDG-PET 検査では頸動脈の動脈硬化巣の炎症の活動性を評価することができます。一般に、FDG が集積する活動的な炎症を伴う動脈硬化巣は頸動脈エコーで低輝度エコーと評価されることが多く、脳梗塞の危険性が比較的高い動脈硬化巣と考えられています。本研究は酸化変性 LDL の量と FDG の集積の強さの関係を調べることで、酸化変性 LDL の量から頸動脈の動脈硬化巣の炎症を推定できるかどうかを調べるものです。本研究により酸化変性 LDL の量と頸動脈の動脈硬化巣炎症の間に相関があるならば、LOX インデックス®検査単独で動脈硬化巣の炎症の度合を推定できる可能性があり、診療的付加価値が得られます。

### 3. 研究の対象者について

古賀病院 21PET 画像診断センターにおいて 2018 年 5 月 15 日から 2019 年 1 月 31 日までに LOX インデックス®検査と FDG-PET 検査を同日に受検した健常健診者 316 名です。ただし、脂質異常症で投薬治療を受けている方と糖尿病で治療中の方は除きます。研究の対象者となることを希望されない方、またはご家族等の代理人の方は、担当者までご連絡下さい。

事務局

担当者：古賀病院 21PET 画像診断センター 診療放射線技師 甘艸(あまくさ) 慎史

連絡先：0942-38-3333(代表)

メールアドレス：pet-camera@tenjinkai.or.jp

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、以下の診療情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、酸化変性 LDL の量と頸動脈の FDG 集積の関係を明らかにします。

[取得する情報] 年齢、性別、身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、喫煙歴、内臓脂肪面積  
血液検査結果(血糖、血清クレアチニン、中性脂肪、総コレステロール、LDL コレステロール、  
HDL コレステロール、高感度 CRP、LOX インデックス®検査)  
FDG-PET 検査画像における頸動脈の FDG 集積の SUV(局所集積程度を表す値)

#### 5. 個人情報の取り扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、古賀病院 21PET 画像診断センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

この研究によって取得した情報は、古賀病院 21PET 画像診断センター長・吉田 毅の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 利益相反について

本研究に関して、利益相反事項はありません。

#### 7. 研究の実施体制について

研究実施場所：古賀病院 21PET 画像診断センター

研究責任者：九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野教授 佐々木 雅之

研究代表者：PET 画像診断センター センター長 吉田 毅

研究分担者：PET 画像診断センター (九州大学大学院医学系学府 大学院生) 甘艸 慎史