

2024 年 12 月 10 日作成 Ver.2.0

《情報公開文書》

アミロイド PET によるセンチロイドスケールと画像読影の比較検討

研究の概要

【背景】アルツハイマー型認知症の治療薬としてレカネマブが 2023 年末より認可されましたが、レカネマブの投与を受ける前に、アミロイド PET 等の方法により脳にアミロイドが沈着していることを証明する必要があります。アミロイド PET は現在訓練された読影医による視覚的診断での判定が行われていますが、センチロイドスケールと呼ばれる定量的な指標も提唱されており、これが臨床診断における判定に利用できれば、評価をより客観的に出来る可能性があります。また、アミロイド PET の偽陽性の原因として、脳アミロイドアンギオパチーが知られています。脳アミロイドアンギオパチーはレカネマブに伴う副作用（ARIA）の原因の一つともされており、これを判断するのに局所のセンチロイドスケールが有効である可能性があります。

【目的】全脳および局所センチロイドスケールと視覚的陽性・陰性判定を比較して、センチロイドスケールによる陽性・陰性判定を行うための閾値が設定できるかを検討します。

また、局所センチロイドスケールの利用で、脳アミロイドアンギオパチーに伴う偽陽性や ARIA 発症予測を判定できるかを検討します。

【意義】センチロイドスケールの利用によって、アミロイド PET の視覚判定の精度と客観性向上が得られる可能性があります。

【方法】長崎大学病院において、レカネマブの投薬適否決定目的でアミロイド PET が行われた患者さんを対象とします。

アミロイド PET の画像を二名の画像診断医で読影し、局所および全脳の異常所見の有無を判定します。また、同じ画像から画像診断ソフトウェアを用いて局所および全脳のセンチロイドスケール値を計算します。

画像診断医の読影とセンチロイドスケールの値を対比して、陽性・陰性を見分けることの出来るセンチロイドスケールの値を決定します。

また、後頭葉のセンチロイドスケールによって脳アミロイドアンギオパチーの発症が予測出来るかを検討します。

これらの判定・センチロイドスケールに影響する因子として、認知機能の数値、血流シンチグラフィの所見、およびレカネマブ投与前の MRI 所見を調査し、判定・センチロイドスケールに影響を与えるかを検討します。

これらの情報は全て、全てレカネマブ投与例において臨床的に必要なこととして行われる内容です。

対象となる患者さん
長崎大学病院において保険診療としてアミロイド PET が行われる全ての患者さん (2024 年 6 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日まで)
研究に用いる情報
●研究に用いる情報 ・患者背景：性別、年齢 ・自覚所見：自覚的認知機能低下の有無、レカネマブ投与例については自覚的改善の有無 ・臨床検査：認知機能検査（MMSE (簡易認知機能評価尺度)、CDR（認知症重症度評価尺度） ・アミロイド PET：視覚的陽性・陰性判定、視覚的局所異常集積判定（前頭葉・後部帯状回/楔前部、側頭葉、頭頂葉、線条体、後頭葉）、全脳センチロイドスケール、局所センチロイドスケール（前頭葉・後部帯状回/楔前部、側頭葉、頭頂葉、線条体、後頭葉） ・MRI：アミロイド PET 前後 1 か月の間で行われた、レカネマブ投与適否決定のための MRI における異常所見の有無。レカネマブ投与例については、投与後義務づけられた MRI 観察期間 18 か月における、異常所見の有無とその程度・種類・出現場所 ・脳血流シンチグラフィ：脳血流の異常、後部帯状回・楔前部の脳血流低下量（Z-score） ・レカネマブ使用歴：レカネマブの投与、中断があったかどうか 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
外部への情報の提供について
本研究から得られた結果を資金提供先と共有する可能性があります。 個別のデータについては共有・提供は行いません。 提供先：日本メジフィジックス株式会社 提供方法：書類（研究報告書）
情報の利用開始予定日／提供開始予定日
本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。
研究実施期間

研究機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学 原爆後障害医療研究所 アイソトープ診断 治療学研究分野（長崎大学病院 PET 分子イメージングセン ター） 氏名：工藤 崇 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-12-4 電話：095（819）7101
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学 原爆後障害医療研究所 アイソトープ診断治療学研究分野 工藤 崇 〒852-8523 長崎市坂本 1 丁目 12 番 4 号 電話：095（819）7101 FAX 095（819）7104	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間 : 月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	