

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：PET データなど）や診療情報（例：カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法

研究課題名：¹⁸F-FBPA ボーラス投与ダイナミック PET データによる BPA インフュージョン投与時腫瘍集積量予測法の検討

研究の対象：本研究では一般財団法人脳神経疾患研究所附属南東北創薬・サイクロトロン研究センターで令和 2 年（2020 年）1 月 21 日～令和 3 年（2021 年）2 月 4 日にかけて ¹⁸F-FBPA-PET/CT を施行し、PET ダイナミックデータを収集された被験者の方

研究の目的：ホウ素中性子捕捉療法（boron neutron capture therapy, BNCT）はあらかじめ ¹⁰B-boronophenylalanine（¹⁰B-BPA、一般名ボロファラン（¹⁰B））のような化合物を静脈内に投与して腫瘍部位に ¹⁰B を分布させ、そこに原子炉または加速器で間接的に発生させた熱中性子を照射することにより、核分裂反応で生じる α 粒子や、Li 粒子により腫瘍細胞の DNA 障害を惹起させ治療を行うものです。腫瘍周囲の正常部位に ¹⁰B が集積しなければ腫瘍細胞のみを選択的に死滅させることが可能となると期待されます。そのため、¹⁰B 集積量が腫瘍に対する BNCT の効果を決定し、その集積選択性が周辺正常部位への副反応制御につながります。したがって BNCT の有効性につながる情報として、¹⁰B の体内動態分布をあらかじめ個々の被験者について PET を用いて評価することが行われています。

現在の BNCT では上記の ¹⁰B-BPA が腫瘍へのホウ素運搬のために用いられており、これに PET 用の放射性核種である ¹⁸F を結合させた ¹⁸F-FBPA（fluoroboronophenylalanine）が PET 薬剤として用いられています。¹⁸F-FBPA を静脈内に投与し、1 時間後に 20 分間の全身 PET スキャンを行うことで、腫瘍部位、周囲の正常部位への ¹⁸F-FBPA の集積量評価や他の腫瘍存在部位の探索が行われています。これまでの基礎検討から、¹⁸F-FBPA の投与一定時間後の分布で ¹⁰B-BPA の集積量を推測できるとする検討も行われてきました。しかしながら、PET 撮像は単回急速投与ですが、BNCT 時の ¹⁰B-BPA 投与は照射 40 分前からの点滴による連続投与です。このため BNCT では血中に ¹⁰B がある程度存在するため正常部位にも一定量分布します。PET と BNCT では投与法が異なることから、現在の PET データから BNCT 時の ¹⁰B 集積量や分布を完全に推測することは困難です。

そこで本研究では、PET で過去に得られた ¹⁸F-FBPA の投与直後から 1 時間 PET 撮像して得られたデータを用いて、BNCT 時の連続投与における ¹⁰B 集積量を画像上で推測できるようにならないか、数学的シミュレーションにより評価することを目的としています。これにより個々の被験者ごとに ¹⁰B-BPA の最適投与法設計につながることや、正常臓器への線量のより正確な評価、等が期待されます。

研究の期間：研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

他の機関に提供する場合には、その方法：本研究は東北大学先端量子ビーム科学研究所センターと共同して行うので、被験者の PET データについて、被験者の氏名やイニシャルは使用せず、登録順に割り振る登録番号で特定し、匿名化後に共同研究者と共有して解析を行う。

利用し、又は提供する試料・情報の項目

研究に使用する試料・情報：¹⁸F-FBPA により得られた PET データ

利用する者の範囲

共同研究機関の名称及び研究責任者：南東北創薬・サイクロトロン研究センター 間賀田泰寛、東北大学先端量子ビーム科学研究センター 渡部浩司

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者：南東北創薬・サイクロトロン研究センター 間賀田泰寛

試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）

あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、所定の手続きにより、いつでも使用や提供を停止することができます。ただし、個人が特定できない形で研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが困難な場合もあります。手続き方法は、お問い合わせください。

資料の入手または閲覧

この臨床研究の計画や方法については、あなたもしくは代諾者のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたもしくは代諾者があなたの研究結果を知りたいと希望される場合は、問い合わせ先にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ぼない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

情報の開示

あなたもしくは代諾者が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ぼない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。

また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

問い合わせ先

〒963-8563 福島県郡山市八山田七丁目 115

一般財団法人脳神経疾患研究所附属 南東北創薬・サイクロトロン研究センター
間賀田 泰寛

TEL : 024-934-5322 (代表) FAX : 024-934-3165