

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2024 年 12 月 18 日
研究課題名：腫瘍関連線維芽細胞(CAF)を標的とした ^{18}F -FAPI-74 を用いた新規 PET 診断法による放射線治療前診断と効果判定に関する研究
研究期間：研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日
研究対象：画像診断で確認可能な肝がん、肺がんなどの腫瘍径 1cm 以上の肉眼的病巣を有するがん患者および放射線治療（X線治療もしくは陽子線治療）を施行予定の患者など
対象材料 ☐病理材料（対象臓器名 ）☐生検材料（対象臓器名 ）☐血液材料 ☐遊離細胞 ☒その他（血圧、脈拍数、皮疹の有無、嘔気嘔吐、腹痛の有無など） 上記材料の対象期間 研究実施許可 ～ 2030 年 12 月 31 日
意義・目的： 放射線治療前後のがん検出能力、進展範囲の精度を確認するため、本臨床試験を実施します。放射線治療が対象とするがん腫は幅広く、様々ながん種を対象にして調査をおこなう必要があります。これにより放射線治療によるがんの治療精度が上がり、再発、転移の早期発見にもつながることから、治癒率の上昇が期待されます。
方法： ^{18}F-FAPI-74 は多くのがんで高い診断能力を示すと報告されています。従来の FDG-PET 検査で苦手とされる脳や肝臓、肺炎を伴う肺がんに対しても高い診断能力を持ち、がんの早期発見等に対して期待が持たれています。薬剤の安全性は海外の試験で確認されていますが、日本国内では承認されていない検査薬であり、どのような種類のがんに対して検出能力が高いか、放射線治療前後の評価等に関しては海外からも詳しい報告がなく、最適な検査の時期や診断能力は明確にわかりません。本研究では、安静状態にて ^{18}F-FAPI-74 を単回静脈内投与、放射線治療の前後に FAPI-PET による検査を行います。予定参加期間は、前観察期間 4 週間、放射線治療期間と照射 1 年後の検査を含む、計 1 年 6 か月程度です。 なおこの試験で得られた結果は、学会で発表されたり、医学雑誌に公表されたりすることがありますが、あなたの名前などは症例番号に置き換えられ、個人の特定はできなくなりますので、プライバシーは守られます。本試験について何か心配なことや聞きたいことがありましたら、いつでも遠慮なく以下の連絡先までご連絡ください。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 放射線治療科 大城 佳子（代表番号 029-851-3511）