治験の画像出力プロトコール(モダリティ)

年　　月　　日(第　　版)

：承認

**核医学検査の画像出力プロトコールは、シングルフォトン検査（シンチグラム・SPECT・SPECT/CT）、**

**PET/CTでそれぞれ別ファイルとして作成して下さい。
この部分を含め、赤字の部分を適宜削除・変更し、各治験に沿った内容を記載してください。**

**依頼者側でひな形を作成していただき、放射線部と協議して完成とします。**

|  |  |
| --- | --- |
| 題名 |  |
| 治験番号 | （当院での運用のための番号を記載する場所です。） |
| 担当者 | 診療科　 | 責任医師　 |
| 臨床研究コーディネーター | 担当　　　 |
| 治験内容 |  |
| 予定 | 期間 | 年　　月 ～ 　　年　　月 | 症例数 | 　　例 |
| 必要な画像 | * 下記の記載例を参考として必要なモダリティ、撮像範囲を記載して下さい。
* 検査で使用する薬剤（放射性医薬品等）が被験者の医学的禁忌に該当する場合、検査は実施しません。

記載例）18F-FDG PET/CT 検査（全身） |
| 時期 | * 下記の記載例を参考として検査を必要とする期間(終了基準)および評価間隔と、各々の許容範囲を記載して下さい。

記載例）・ベースライン：治験薬投与開始前35日以内・1年目：Week 12、Week20 及び Week 36 ・2−4年目： 2-4年目終了時に腫瘍評価と同じ時点で実施する |
| 撮像条件 | * 下記の記載例を参考として必要な撮像条件を記載して下さい。

記載例）【18F-FDG-PET/CT（全身）】

|  |  |
| --- | --- |
| 取り込み時間 | ベースライン：FDG 投与後 60-75 分追跡調査スキャン時：ベースライン取り込み時間±10分以内 |
| コリメータ | 3D |
| 被験者の撮像体位 | 仰臥位（両腕は体の横に沿わせる） |
| 撮像範囲 | 収集方向：頭側から尾側撮像範囲：頭頂から足爪先まで |
| 放射性医薬品 | 18F-FDG |
| 用量（体重あたり） | ベースライン時は当院の標準プロトコルに則り3.7MBq/kg を目標として投与量を調整する追跡調査スキャンではベースライン時の投与量の±10％を目標とする（ただしデリバリー製剤使用時は、最大線量が製剤1Vの投与時点での線量となることを許容する） |
| 体軸方向 FOV | 可能な範囲で最大 |
| 体軸横断面 FOV | 皮膚から皮膚まで、被験者の体格に合わせるCT FOVとPET FOVを同一とする |
| エミッションスキャン | 連続寝台移動法を用いた当院の標準プロトコルを使用する（寝台移動速度：固定、1.6 mm/sec）すべての追跡調査スキャンはベースラインと同一とする |
| CT スキャン | 当院の標準プロトコルに従う |
| 撮像方向 | 体軸横断面 |
| スライス厚 | 当院の標準プロトコルに従う |
| 画像再構成 | OSEM（パラメータは当院の標準プロトコルに従う）再構成パラメータはベースラインとすべての追跡調査スキャンで同一とする |
| マトリックス | 180×180 |
| シリーズ | PET AC（減弱補正あり、体軸横断面）PET NAC（減弱補正なし、体軸横断面）CTトランスミッションスキャン（体軸横断面） |

 |
| 依頼コメントキーワード | ・検査オーダーの際には、治験番号と病歴、検査目的を明記する。・検査前血糖値の値に基づいて検査を中止する必要がある場合は、その条件を明記する。・また上記の撮像条件とは異なる撮像範囲、条件での検査が必要となった場合には、依頼コメント文頭にその旨を明記する。 |
| 備考 | ・前処置に関しては、治験責任医師およびCRCが責任を持って指示を行う。当院の通常診療を超える範囲に関して検査室での前処置の実施状況の確認は実施しない。検査前血糖値による検査中止の判断は依頼コメントの記載に従う。・期間中、同一患者での機器、スキャンパラメータの変更は許容。他の機器を使用する場合は、可能な限り条件を揃える。・スクリーニング検査に関しては、登録前の画像での代用可能。 |

(以下、撮像に関する参考資料があれば適宜追記)