

平成 22 年度 ワーキンググループ報告

担当理事 佐賀 恒夫
松田 博史

日本核医学会では、会員から提案された課題を行うワーキンググループに研究費を助成し、核医学の普及、活性化、啓蒙活動を行ってきました。本号では、平成 22 年度に行われた以下の 3 課題について研究成果の報告を掲載します。

課題：糖尿病および合併症における核医学検査の適応に関する
ガイドラインの作成

代表：西村 恒彦(京都府立医科大学 放射線診断治療学)

課題： ^{99}Mo , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給問題とその対策ワーキンググループ報告

代表：遠藤 啓吾(群馬大学 , 現京都医療科学大学)

課題：放射能の投与量と収集時間が画質に与える影響に関する基礎検討

代表：佐治 英郎(京都大学)

平成 8 年度にはじまったワーキンググループ研究は、その時々に必要な性の高いテーマが会員から提案され、グループ構成員の共同研究結果が最終報告として本誌に掲載されてきました。今後も会員の皆様から、必要な性の高い研究テーマをご提案いただき、活発な活動が行われることを期待しています。

糖尿病および合併症における核医学検査の適応に関する ガイドラインの作成

Guidelines for Nuclear Medicine in Diabetes Mellitus and it's Complications

日本核医学会ワーキング・グループ (平成 21 年～平成 23 年) 報告

代表：西村 恒彦(京都府立医科大学 放射線診断治療学)

ワーキンググループメンバー (五十音順)

石井 一成

近畿大学医学部放射線医学教室 放射線診断学部門

奥山 智緒

京都府立医科大学 放射線診断治療学

塩見 進

大阪市立大学 核医学

玉木 長良

北海道大学大学院医学研究科病態情報学講座
核医学分野

中嶋 憲一

金沢大学附属病院 核医学診療科

中田 智明

北海道立江差病院 院長 循環器内科

長谷 弘記

東邦大学医療センター 大橋病院 腎臓内科

畑澤 順

大阪大学 核医学

藤林 靖久

放射線医学総合研究所
分子イメージング研究センター

山崎 純一

東邦大学医療センター 大森病院 循環器内科

研究協力者 (五十音順)

川村 悦史

大阪市立大学 核医学

清野 泰

福井大学 高エネルギー医学研究センター

小谷 晃平

大阪市立大学 核医学

常喜 信彦

東邦大学医療センター 大橋病院 腎臓内科

高橋 竜一

リハビリテーション西播磨病院 神経内科

橋本 暁佳

札幌医科大学 第二内科

松尾 信郎

金沢大学附属病院 核医学診療科

松島 成典

京都府立医科大学 放射線診断治療学

山科 昌平

東邦大学医療センター 大森病院 循環器内科

吉永 恵一郎

北海道大学大学院医学研究科連携研究センター
光生物学分野

渡部 直史

大阪大学 核医学

外部評価委員 (五十音順)

柏木 厚典

滋賀医科大学 附属病院長

河盛 隆造

順天堂大学 スポーツロジックセンター長

島本 和明

札幌医科大学 学長

中村 直登

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学

山崎 義光

大阪大学 内分泌・代謝内科

別刷請求先：京都府立医科大学放射線診断治療学
京都市上京区御車道清和院口上る
梶井町 457 (〒602-0841)
TEL 075-741-7212 FAX 075-741-7215
E-mail : nisimura@koto.kpu-m.ac.jp

1. 糖尿病

現在，世界の成人人口の約 5～6% が糖尿病を抱えており，2025 年には 3 億 8,000 万人 (2007 年より 64.7% 増) に達し，特にアジア，中東，アフリカ，南アメリカでは 2 倍になると予想されている．また，糖尿病が進行することで発病する合併症などによる間接的死亡率も，増加しつつある．

わが国でも糖尿病患者は増加しており，2007 年の国民栄養・健康調査に基づくと，実際に受診している人数よりもはるかに多い 890 万人程度の糖尿病患者がおり，糖尿病の可能性を否定できない人を合わせるとその数は約 2,000 万人にも及ぶとされる．



図 1

2. 糖尿病の合併症

糖尿病性網膜症，糖尿病性腎症，糖尿病性神経障害は糖尿病の 3 大合併症といわれ，血糖値の高い状態が持続することによる細小血管障害が関与して生じ，糖尿病の発症から 10 年程度の経過を経て発症する．糖尿病の初期には自覚症状に乏しく，進行して合併症による障害が生じてから気づくことが多い．中でも糖尿病性腎症は合併症として重要で，現在の新規透析導入患者の 40% を占める．

さらに，大きな合併症として，大血管障害に基づく脳梗塞，心筋梗塞，閉塞性動脈硬化症などがある．これらの病態は，糖尿病の予備軍の状態から，リスク因子となり，高血圧や高脂血症など，ほかの要因とも合わせ，糖尿病の存在自体が，大きな危険因子となる．わが国における心筋 SPECT を用いた多施設共同研究 (J-ACCESS study) による 3 年間の追跡調査では，心筋梗塞の既往があつて糖尿病のない群と，心筋梗塞の既往がなく糖尿病を有する群では，ほぼ同じ心事故発生率を有することが示されている．このことは，早期に病態を把握し，必要な治療を施すことの重要性を示している．心疾患イベントのみならず，脳血管障害においても，リスクを上昇させることから，その発症を予防すべく，早期の状態で，異常を把握することが重要である (図 1) ．

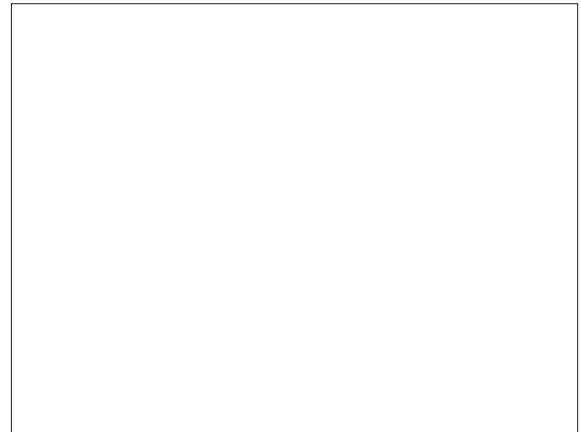


図 2

3. 糖尿病および合併症の診断方法

糖尿病および合併症の診断は，病歴，自覚症状，身体所見，検査所見，生理機能検査に加え，合併症の局在や進展，治療効果の評価には画像検査が重要となる．

画像検査として，CT/MR が第一選択であるが，一方で，糖尿病患者における画像検査を行う場合には，注意しなければならないことも多い．長期にわたる糖尿病罹患患者では，コントロールの状態により，少なからず腎症が存在する．腎障害を有する患者は，ヨード系造影剤使用を機に，

〔表 1〕 糖尿病および合併症の評価に用いられる各種核医学検査と放射性医薬品

合併症	核医学検査	放射性医薬品
脳血管障害 } 認知症 }	脳血流 SPECT	^{123}I -IMP, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECD, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO
消化管通過障害	消化管シンチグラフィ 食道通過シンチグラフィ } 胃排出シンチグラフィ }	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -コロイド (経口)
心筋虚血 閉塞性動脈硬化症 } 合併 慢性腎臓病 }	心筋血流 SPECT	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -tetrofosmin, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI, ^{201}Tl
心臓交感神経機能障害	MIBG 心筋シンチグラフィ	^{123}I -MIBG
心筋脂肪酸代謝障害	BMIPP 心筋シンチグラフィ	^{123}I -BMIPP
腎機能障害	腎シンチグラフィ	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSA, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG3

造影剤腎症 (contrast-induced nephropathy; CIN) を惹起しやすく、また、近年では、腎不全患者に対する MRI 造影剤の使用により、腎性全身性線維症 (nephrogenic systemic fibrosis; NSF) を起こしやすくなることも指摘されている。腎障害を有する糖尿病患者においては、造影剤の使用が禁忌となることが多い。また、腎症の有無にかかわらず、ビグアナイド剤使用中の患者においては、ヨード系造影剤の使用により乳酸アシドーシスを惹起しやすくなる (図 2)。これらのことより、多くの糖尿病患者の病態把握において、造影剤を使用しない核医学検査による機能評価が期待される (表 1)。

4. 糖尿病および合併症における核医学検査の役割 (ガイドラインの作成)

日本核医学会ワーキング・グループ (平成 21 年から 2 年間)「糖尿病および合併症における核医学検査の適応に関するガイドラインの作成」の最終目的は、ガイドラインの作成にあるが、現時点で糖尿病における核医学検査の役割についてすべての検査が確立しているとは限らず、どのような病態のときにどのような核医学検査が必要か、また、文献検索から推奨グレードを可能な限り作成、さらに今後の新しい展開である血管内皮機能障害や新しい糖尿病イメージング製剤なども加えたものとした。

5. ガイドラインの作成方法

各研究分担者が、国内外で検討された問題点を抽出して clinical question (research question) を作成した。次に、clinical question に関連するキーワードを列挙し、コンピュータを用いて、PubMed および日本医学中央雑誌より文献を抽出した。文献検索の期間については、各項目の担当者が決定した。その後、選択された各文献を詳細に批判的に吟味し、構造化抄録を作成した。

構造化抄録には、通し番号を付け、文献タイトルを、英語と日本語に訳したものを、著者名ならびに著者所属、文献の出典、研究目的、研究施設、対象疾患、症例数、核種、製剤名、Keywords に加え、研究デザインや、介入の有無、検討評価項目、結果、結論をまとめ、エビデンスレベルを評価した。エビデンスレベルには Oxford 分類を基にする分類を用い下記の a から c を、診断に関する研究の分類には評価基準 (C a から C c) を用いた。

Evidence level 分類

- a 全体で 200 例以上の RCT の meta-analysis または systematic review
- b 全体で 200 例以上の RCT
- c 全体で 200 例未満の RCT の meta-analysis または systematic review

- d 全体で 200 例未満の RCT
- CCT および Cohort study
- Case control study
- Case series
- Case report
- その他

診断に関する研究の Evidence level 分類

- C a 分析的横断研究の meta-analysis または systematic review
- C b 200 例以上の分析的横断研究
- C 200 例未満の分析的横断研究
- C 記述的横断研究

さらに、構造化抄録を吟味して、各項目における核医学検査の必要性や有用性につき、推奨グレードを以下の分類にて設定した。

- Grade A：十分なエビデンスがあり，推奨内容を日常臨床で実践するよう強く推奨する．
- Grade B：エビデンスがあり，推奨内容を日常臨床で実践するよう推奨する．
- Grade C：日常臨床で実践してもよいが，エビデンスは十分とはいえない．
- Grade D：患者に害悪が及ぶ可能性があるというエビデンスがあるので，日常臨床で実践しないように推奨する．

ガイドラインにおいては、各項目で用いる核医学検査の説明を付記し、設定された Clinical question に対し解説を付け加える形で、作成した。最終的に、各種合併症の疑われる糖尿病のどのような患者の場合に核医学検査が推奨されるか、ということ提唱することを目指し、その後、外部評価委員である糖尿病専門医の 5 名の先生方により、コメントをいただき、ガイドラインを修正、完成した。

6. まとめ

本ガイドラインが、糖尿病の診療に直接携わる医師のみならず、放射線、核医学関係の医師・技師の先生方に「どのような病態の糖尿病患者さんに、どのような核医学検査を勧められるか？」に関して、啓蒙、推奨されると同時に、核医学検査のさらなる活性化につながることを期待している(表 2)。

本 WG 報告は、「糖尿病および合併症における核医学検査の適応に関するガイドラインの作成」(小冊子)の要約として一部を抜粋・図表の追加および改変したものであることを明記する。

〔表 2〕糖尿病患者のこんな場合に、核医学検査が推奨されます

糖尿病患者は、大血管障害、細小血管障害により全身の臓器に合併症をきたし、重篤な病態を引き起こすリスクを抱えています。腎機能障害や、薬剤の相互作用の影響などにより、造影剤を用いた検査が行えないことも多いため、適切な核医学検査を用いて、状態を評価することが勧められます。



^{99}Mo , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給問題とその対策ワーキンググループ報告

Report by the ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ Stable Supply Working Group

代表：遠藤 啓吾(群馬大学, 現京都医療科学大学)

委員：日下部 きよ子, 荒野 泰, 小須田 茂, 本田 憲業,
玉木 長良, 井上 登美夫, 柴田 徳思, 永井 泰樹

1. 背景と目的

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ はその優れた特性から、現在もおお核医学分野では最も多く使われている放射性同位元素 (RI) である。しかしわが国は ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ をすべて海外からの輸入に頼っていたため、カナダ原子力公社 (AECL) の原子炉事故に伴って ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 不足という緊急事態に陥った。これまでも AECL 従業員ストライキなどの際に ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が不足したことがあり、予測されていた事態でもあった。

平成 21 年 5 月に発生した AECL の原子炉故障が長期間となったため、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給問題が一気に顕在化し、日本核医学会として短期的にどう対応し、核医学診療への影響を最小限にするか、長期的にわが国として ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給をどうすべきか、短期的、長期的な視野で検討することを目的として、本 WG が発足した。米国も日本と同じように自国では ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を製造しておらず、輸入に頼っているなど、今回の ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給不足はわが国だけの問題ではなく、米国、欧州をはじめ世界中の核医学診療にとっても大きな課題である。

2. その後の経過

平成 22 年 8 月に AECL 原子炉は回復し、これまでと同じように ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が供給されるようになった。この 1 年 4 ヶ月の期間中、会員をはじめ日本アイソトープ協会、日本メジフィジックス

社、富士フイルム RI ファーマ社などの尽力により、核医学診療への影響は最小限に留めることができた。しかしこの期間中にアイスランド火山噴火による飛行停止により、欧州からの ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給停止が発生し、短期間であるが ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給が完全にストップする事態も経験した。 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製造に使われている数基の世界の原子炉はいずれも 40 年以上経過した古いもので、老朽化しており、根本的な ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給問題は解決されていない。

中長期的な対策として内閣府原子力委員会において ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 供給をどうするか、日本核医学会が中心となって厚労省、文科省、関連企業も参加するアドホック委員会で検討され、平成 23 年 7 月に報告書がまとまった。

わが国では研究用原子炉において、 ^{98}Mo に中性子照射して ^{99}Mo を製造する中性子放射化法、あるいは加速器を用いて ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を製造する加速器法の研究開発が考えられている。外国では原子炉において高濃縮ウランまたは低濃縮ウランのターゲットに中性子を照射し、核分裂生成物質から ^{99}Mo を取り出す核分裂法が一般的であるが、わが国では福島原発事故の影響もあり、商業炉を用いての ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製造の可能性はきわめて低い。商品化するには製造技術、医薬品原料としての ^{99}Mo 精製技術、供給量、安定した供給体制、経済性など克服すべき課題も多い。

3. 各国の ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製造への対応

- 1) アメリカ：古い原子炉を使って製造．商業用原子炉を使った製造研究．加速器を使った製造研究．
- 2) カナダ：加速器を使って製造予定
- 3) 欧州：新しく医療専用原子炉を建設予定
- 4) 韓国：新しく医療専用原子炉を建設（釜山）
- 5) オーストラリア：新しく医療専用原子炉が完成し，日本にも一部の ^{99}Mo を出荷

4. わが国の取り組み

このように今回のカナダ原子炉からの供給停止の事態を受け，世界的にも安定供給に向けた取り組みが進んでいる．わが国へもこれまでのカナダ，欧州，南アフリカからに加えて，すでにオーストラリアから少量ではあるが ^{99}Mo 供給が開始されたし，韓国釜山にも医療専用原子炉の建設が開始された．世界的にみると ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 安定供給対策が進んでいるが，100% 外国からの輸入に頼っているわが国の核医学利用の状態を考慮すると，少なくとも一部を国産化すべきであるとの考えになった．つまり国内において「 ^{99}Mo 製造の事業化」に向けての検討が必要との結論に至った．

わが国において既存の原子炉（研究用原子炉および商業用原子炉）を使った製造および加速器を使った製造の検討，研究が行われていたが，2011年3月の福島原発事故以降，原子炉を取り巻く社会的な状況は大きく変わっている．つまりわが国では新しい原子炉の建設，既存の商業用原子炉の利用，さらには研究用原子炉を用いる製造も，

2012年1月現在，きわめて困難な状態である．一方，加速器中性子を利用した製造も研究されており，永井らは，少量ではあるが加速器を使って製造した $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を使って骨シンチグラム製剤 MDP の標識に成功したことを発表している．また製造した ^{99}Mo の比放射能を高くする濃縮化の検討も，蓼沼（化研），荒野（千葉大）を中心に行われている．

5. 今後の課題

これからいかに効率よく大量の ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を製造するか，さらに臨床応用には得られた ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の比放射能を上げる手法，濃縮技術の確立などが欠かせない．小規模な研究室レベルではなく，商業レベルの大量製造技術を研究できる施設が，わが国では限られていること，膨大な研究開発費を要すること，などから予算の集中，官民一体化した研究体制の構築が求められる．

幸い，日本アイソトープ協会を事務局として「 ^{99}Mo 国内製造の事業化に向けた検討委員会」が発足し，5年後をメドにした国産化の検討が開始された．委員会を中心として，これまで長い間にわたって懸案であった ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の安定供給体制が確立することを期待する．

謝辞；日本アイソトープ協会，内閣府原子力委員会，日本メジフィジックス（株），富士フィルム RI ファーマ（株）はじめ関係者の方々の協力に深謝いたします．

放射能の投与量と収集時間が画質に与える影響に関する基礎検討

代表：佐治 英郎(京都大学)

メンバー：河嶋 秀和，上田 真史，石津 浩一(京都大学)
井上 修，畑澤 順(大阪大学)
間賀田泰寛，尾内 康臣(浜松医科大学)
花岡 宏史，織内 昇(群馬大学)

目的

本ワーキンググループは、放射性医薬品の画像情報が投与量と収集時間の積算で仮想できることを確認し、放射性医薬品の用量反応性の臨床評価において、一定投与量・一定収集時間で得た画像情報を積算・除算することにより、異なる投与量での画像を仮想できる根拠を確立する目的で、複数の施設に設置されている複数機種 PET 装置を用いてファントム撮像試験を行った。

方法

実験には、内径 10~38 mm の 6 本の円柱を円筒内に内包する円柱ホットファントム(日本アイソトープ協会所有)を使用した。¹⁸F-FDG を用いて腫瘍の良性・悪性鑑別診断を行う際には、カットオフ値として $SUV = 2 \sim 4$ が採用されることから、その中心値である $SUV = 3$ と、カットオフ値以下である $SUV = 1.5$ に相当する画像が得られるように円柱(腫瘍を想定)および円筒(バックグラウンド組織を想定)内溶液の放射能を調製した。

PET/CT 装置は京都大学医学部附属病院設置の Discovery STE (GE ヘルスケア, マトリクス: 128×128 , ボクセルサイズ: $4.7 \times 4.7 \times 3.7$ mm), 大阪大学医学部附属病院設置の Eminence-G/X SOPHIA (島津製作所, マトリクス: 128×128 , ボクセルサイズ: $4.0 \times 4.0 \times 2.6$ mm), 浜松医療センター附属診療所設置の Biograph16 (Siemens, マトリクス: 168×168 , ボクセルサイズ: $4.1 \times$

4.1×2.0 mm), 群馬大学医学部附属病院設置の Discovery ST16Lite (GE ヘルスケア, マトリクス: 128×128 , ボクセルサイズ: $4.7 \times 4.7 \times 3.3$ mm) を使用した。トランスミッションスキャンには各装置付属の CT を利用し、日本アイソトープ協会医学・薬学部サイクロトロン核医学利用専門委員会から、¹⁸F-FDG の投与量として 100~400 MBq が指針として示されていることから、想定投与量として 370 MBq となる時点を基準時間として 25 分間撮像を行い、さらに当該時間から 1/2 半減期 (55 分) 毎に 25 分間の撮像を繰り返すことで想定投与量 370, 278, 185, 139, 92.5, 68.5, 46.25 MBq の撮像データを得た。それぞれのデータから、それぞれ収集時間 3, 4, 6, 8, 12, 16, 24 分のデータを切り出して OSEM 法で再構成し、実測画像を得た。さらに、基準画像 (185 MBq・6 分間撮像) のデータを積算または除算することで仮想画像を作製した。

画像の同等性を数値的に評価するため、得られた画像の各円柱に直径 10 mm の円形 ROI を設定し、基準画像の ROI カウントを積算または除算して得られた値と、各実測画像の ROI カウントとの相関を評価した。さらに、各仮想画像と実測画像の間でも ROI カウントの相関を評価するとともに、内径 38 mm の円柱と円筒部分との ROI カウント比を比較することで画質(シグナルノイズ比)の評価も行った。

また、画像の同等性を視覚的に評価するため、

ファントムの円柱と円筒を視覚的に識別できるかどうか、核医学画像の読影に熟練した 2 名の放射線科医が個別に読影評価を実施した。

結果

基準画像の ROI カウントを積算または除算し

て得られた値を横軸に、各実測画像の ROI カウントを縦軸にプロットした結果の代表例を図 1 に示す。内径の小さな円柱では部分容積効果により ROI カウントは小さくなったものの、SUV = 3 あるいは 1.5 のいずれの条件においても両者の間には高い相関を認めた（各群の回帰直線の傾き：

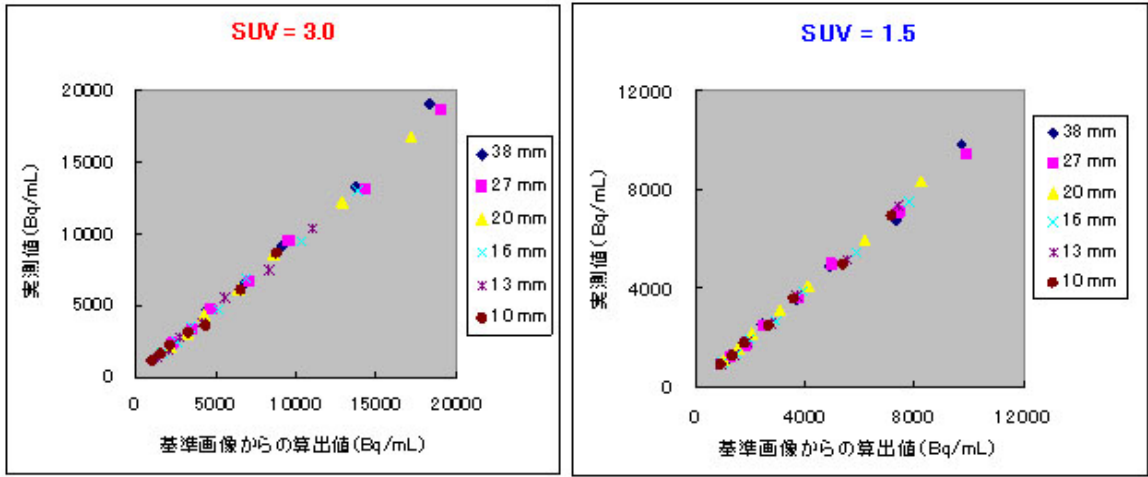


図 1 基準画像からの算出 ROI カウントと実測画像の ROI カウントとの比較

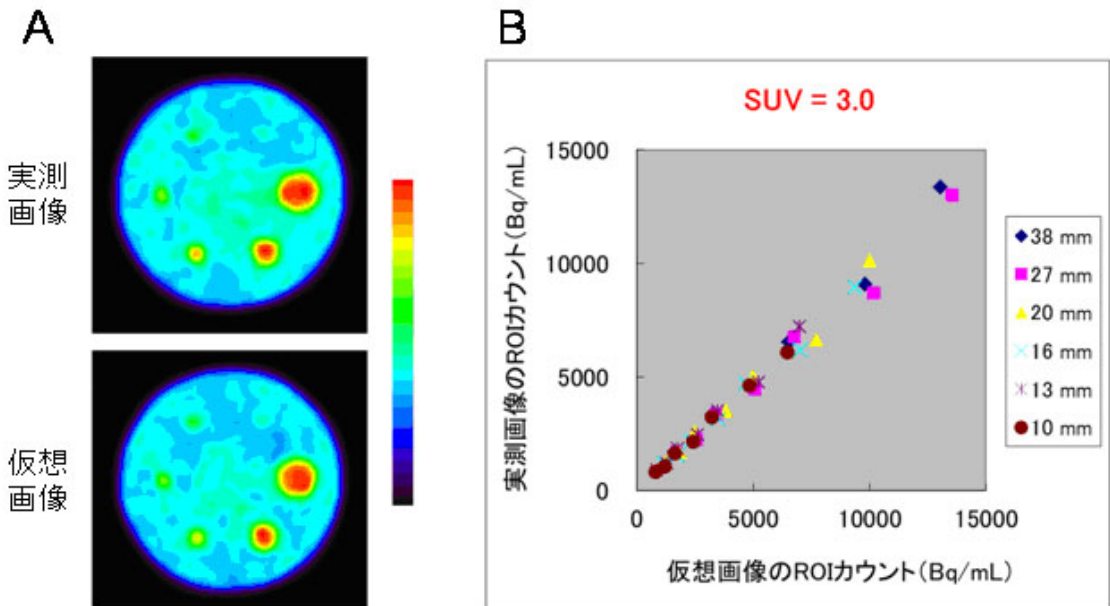


図 2 実測画像と仮想画像の視覚的・数値的比較

0.94–1.01, 相関係数: $R^2 > 0.99$). これは今回検討を行った 4 施設すべてで同様の結果であった. また, 7 種類の実測画像に対して読影評価を行ったところ, 円柱と円筒の識別性は同一施設内ではどの画像であってもほぼ同等であった.

さらに, $SUV = 3$ の基準画像から 1 半減期経過後に撮像した実測画像 (92.5 MBq・12 分間撮像), および基準画像のデータを半分にする事で作製した仮想画像を図 2A に, 7 種類の実測画像と仮想画像の間の ROI カウントを比較したグラフを図 2B に示す. 視覚的に同等の画像が得られ, 実測画像と仮想画像の ROI カウントの間には高い相関を認めた (各群の回帰直線の傾き: 0.93–0.99, 相関係数: $R^2 > 0.98$). また, 円柱と円筒の ROI カウント比は実測画像, 仮想画像とも 2.1–2.2 であり, 今回検討した濃度範囲では画質に差は認められなかった. $SUV = 1.5$ の場合も同様の結果であった.

考察

核医学画像は, 標的部位に集積した放射性プローブから放出されるガンマ線を検出し, それを再構成して得られることから, 標的部位に集積した放射性プローブが撮像中に増減しなければ, 単位時間当たりには放出されるガンマ線は一定カウントとなり, 検出器で得られる情報 (放射線カウント) は収集時間に比例して増減する. したがって, 一定の投与量で得た一連の画像情報を積算・除算することで異なる投与量の画像を仮想することが可能となると考えられる. 実際に今回の検討において, 基準画像の ROI カウントを増減させた算出値と対応する実測画像の ROI カウントの間には, 傾きが 1 の非常に高い正の相関を認めたことから, 両者は同等であると考えられた. また基準画像のデータを増減させて作成した仮想画像の ROI カウントと対応する実測画像の ROI カウントの間にも傾きが 1 の非常に高い正の相関を認めたことから, 両者は同等であると考えられた. こ

れらの結果から, 一定の投与量で得た一連の画像情報を積算・除算することで異なる投与量の画像を仮想することが可能であることが実際に示された.

核医学画像診断用放射性医薬品の投与量は, 患者の被ばくをできるだけ少なくすること, 適切に読影可能な画像を再構成できること, を条件として設定され, 放射性医薬品の種類が異なっても, 標識されている放射性核種が同じであればほぼ同程度の投与量が上限となる. この点は一般の医薬品とは異なる点であり, そのため, 新たに開発された診断用放射性医薬品の標識核種がすでに臨床使用されている核種の場合には, それと同程度の投与量において画像再構成が可能であること, 被ばく線量が許容範囲内であること, 問題となる副作用が発現しないこと, を確認することが一般の医薬品の場合の用量反応性試験に該当することになると考えられる. ここで, 今回の検討によってある投与量で得られた画像情報から別の投与量の画像を仮想できるという特性が明らかとなったことから, 診断用放射性医薬品では複数の投与量を設定しなくとも, 用量反応性試験の結果を外挿することが可能になると考えられる. ただし, それが適用できるのは標的に集積した放射能分布に大きな変化がないことが予想される放射性医薬品の場合であり, 事前に評価薬の体内動態を十分に考慮する必要がある.

結論

本ファントム実験により, 基準画像の ROI カウントを増減させた算出値と対応する実測画像の ROI カウントは同等であること, また基準画像のデータを増減させて作成した仮想画像と対応する実測画像も視覚的・数値的に同等であることが示された. さらに, 核医学医による読影評価においても差が認められなかったことから, 放射性医薬品の画像情報は, 投与量と収集時間の積算値が同じであれば変わらないことが示された.