

**$^{18}\text{F}$ -NaF を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書 暫定版**

日本核医学会・PET 核医学委員会

2018/5/28 版

**目 次**

<b>1</b>	<b>目的</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>使用機器</b>	<b>3</b>
2.1	PET(PET/CT) 装置	3
2.2	放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター)	3
2.3	使用ファントム	3
<b>3</b>	<b>撮像プロトコール</b>	<b>3</b>
3.1	バックグラウンド領域の放射能濃度	4
3.2	ファントム封入核種と放射エネルギー	5
3.3	ファントムの作成	6
3.4	ファントムの配置	6
3.5	減弱補正データの撮像 (トランスミッション収集、X 線 CT 撮影)	7
3.6	エミッション撮像	7
3.7	ファントム画像の作成	7
<b>4</b>	<b>提出項目</b>	<b>7</b>
4.1	画像	7
4.2	PET 撮像情報	7
<b>5</b>	<b>評価方法</b>	<b>8</b>
5.1	DICOM header 情報確認	8
5.2	PET 画像の評価	8
5.2.1	陽性像の視覚的評価	8
5.2.2	NEMA body ファントムの視覚的評価	9
5.2.3	ファントム雑音等価計数の算出	9
5.2.4	物理的評価のための関心領域の設定	9
5.2.5	%バックグラウンド変動性	10
5.2.6	直径 10 mm の陽性像における%コントラスト	10
5.2.7	バックグラウンド領域の変動係数	10
5.2.8	バックグラウンド領域における SUV	11
5.2.9	相対リカバリー係数	11
5.2.10	各サイズの陽性像における SUV	11
5.2.11	均一性	12
<b>6</b>	<b>評価基準</b>	<b>13</b>
6.1	視覚的評価	13
6.2	物理的評価	13
<b>7</b>	<b>その他の留意事項</b>	<b>15</b>
7.1	散乱ファントム	15
7.2	全身撮像における多段階寝台移動収集のオーバーラップ	15
7.3	寝台連続移動収集を備えた機種	15
7.4	ファントム試験で得られた PET 画像に対する ROI 設定	15

7.5	時刻合わせ	15
7.5.1	基準時刻	15
7.5.2	実施頻度	15
7.5.3	精度	15
7.6	放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター)	16
7.6.1	測定前の準備	16
7.6.2	測定値の変動	16
7.6.3	測定対象の幾何学的な位置	16
7.7	評価対象とする再構成画像	16
A	付録. ファントム内に封入するバックグラウンドの放射能濃度の根拠	18
A.1	被験者雑音等価計数率の算出	18
A.2	ファントム雑音等価計数率の算出	18
A.3	各球体とバックグラウンド領域の比の根拠	19
A.4	暫定評価基準値の根拠	19

## 目次

1	NEMA body ファントムの外観	4
2	NEMA body ファントム上蓋部の断面 (A) 及び球体の配置 (B)	5
3	NEMA body ファントムを用いたファントム試験のスケジュール例	6
4	NEMA body ファントムの画像	9
5	%バックグラウンド変動性及び直径 10 mm の陽性像における %contrast 測定のための円形 ROI の設定位置	10
6	バックグラウンド領域に設定する円形 ROI の設定位置	11
7	バックグラウンド領域の変動係数、SUV、及び均一性を測定するための円形 ROI の設定スライス	12
8	相対リカバリー係数及び各サイズの陽性像における SUV 測定のための円形 ROI の設定位置	12
9	SUVmax の基準範囲	14
10	各スライスにおける SUVmean の変動	14
11	patient - NECR を算出した PET 画像の例	18
12	体重当たりの投与量と patient - NECR の関係	20
13	バックグラウンド放射能濃度と $NEC_{phantom}$ の関係	20
14	$^{18}F$ -NaF PET 撮像を模擬した撮像時間の異なる PET 画像	21
15	Visual scoring と撮像時間の関係	21
16	Visual scoring と $NEC_{phantom}$ の関係	22
17	Visual scoring と $N_{10mm}$ の関係	22
18	Visual scoring と $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$ の関係	23
19	Visual scoring と $CV_{background}$ の関係	23
20	Gaussian filter と $CV_{background}$ の関係	24
21	Gaussian filter と $N_{10mm}$ の関係	24
22	Gaussian filter と $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$ の関係	25
23	$CV_{background}$ の暫定基準値を満たす PET 画像	25

## 表目次

1	NEMA body ファントムの諸元	4
2	撮像情報の記入項目	8
3	各サイズの陽性像における SUVmax の基準	14
4	被験者および撮像プロトコール	19

## 1. 目的

一般社団法人日本核医学会 (以下、日本核医学会) では、臨床研究のみならず診療における PET 検査の質の向上を目的として、いくつかの PET 検査種目を対象に一定以上の品質を持った撮像画像を提出できる施設を認定するための認証プログラムを策定している。本暫定ファントム試験手順書 (以下、本手順書) は、日本核医学会が別途定める「<sup>18</sup>F-NaF を用いた全身 PET 撮像のための標準的プロトコール 暫定版」に基づいて暫定的に定めたものである。このため、将来改めて標準的プロトコールを定めた場合には、必要に応じて本手順書も改定する。

日本核医学会が定めたファントムを使用したファントム試験を実施することにより、撮像画像の品質が一定以上であることを確認する。尚、本ファントム試験は散乱ファントムを用いずに 1 ベッドポジションで PET 撮像する (8.7.1)。撮像された画像データは疑似臨床研究データとして DICOM 形式で作成し、付随するデータと合わせて提出する。

標準体型の被験者を想定して撮像されたファントム画像データに対して、監査機関は以下の評価を行う。

### (1) PET 画像の DICOM header 情報の確認

被験者に対する撮像と同様に、種々のデータを PET 撮像機器に入力した上で、入力・設定された情報が正しく DICOM header に書き込まれ、提出された画像に反映されていることを確認する。

被験者情報、撮像情報及び画像再構成情報について、DICOM header 情報を確認する。

### (2) PET 画像の画質確認

PET(PET/CT) 装置で撮像された PET 画像の画質と定量性を評価する。

視覚的評価 (直径 10 mm 球の描出能) と、物理的評価 (ファントム雑音等価計数、%バックグラウンド変動性、直径 10 mm の陽性像における%コントラストと%バックグラウンド変動性の比、バックグラウンド領域の変動係数、バックグラウンド領域における standardized uptake value (SUV)、相対リカバリー係数、各サイズの陽性像における SUV、及び均一性) を行い、総合的な画質確認を行う。

## 2. 使用機器

### 2.1. PET(PET/CT) 装置

認証プログラムが対象とする PET(PET/CT) 装置を使用する。同一施設に同一機種が複数台設備されていても、装置ごとにファントム試験を実施する。

### 2.2. 放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター)

認証プログラムが対象とする放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター) を使用する。同一施設に同一機種が複数台設備されていても、装置ごとに試験を実施する。

### 2.3. 使用ファントム

認証プログラムにおいては、全身 PET 撮像評価用に適したファントムである NEMA body ファントム (Fig. 1) [1] を用いる。NEMA body ファントムの諸元を Table 1 に示す。

NEMA body ファントムは、非円形の外容器の内部に腫瘍を模擬した 6 個の球体を格納しており、外容器と球体に異なる放射能濃度の <sup>18</sup>F を含む溶液を満たすことで、模擬腫瘍が描出される構造となっている (Table 1, Fig. 2)。

## 3. 撮像プロトコール

PET 撮像施設認証は再構成条件も含めた撮像全体に対して行われることから、ファントムの撮像は、実際の臨床研究もしくは日本核医学会が定めた標準的プロトコールに基づいた条件 (以下、撮像プロトコール) で実施する必要がある。また、後述の評価を行った結果、撮像プロトコールの再検討が必要と判断されたならば、撮像全体の条件を見直し、その見直した条件で画像を作成して提出を行う。

<sup>1)</sup>9,727 mL は設計上の容積の一例であり、ファントムによって個体差があるため注意する。

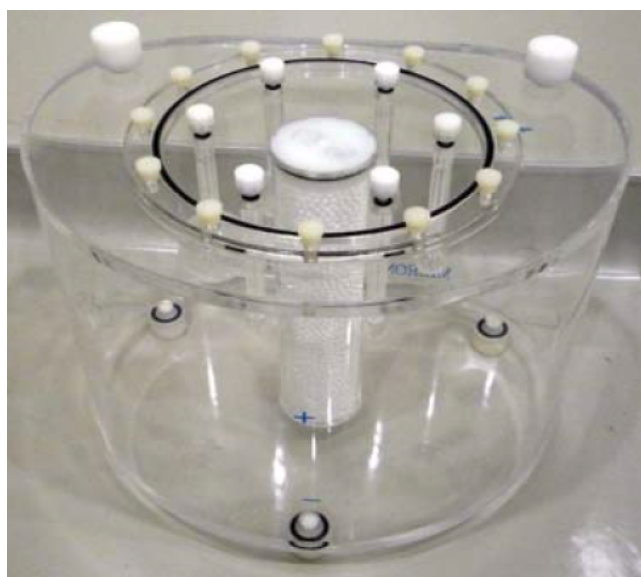


Figure 1: NEMA body ファントムの外観

Table 1: NEMA body ファントムの諸元

項目	寸法
外容器の長さ	180 mm
外容器の容積	9,727 mL(※設計上の仕様) <sup>1)</sup>
上蓋から球体中心までの距離	70 ± 10 mm
球体の配置	直径 114.4 mm の距離に 6 個 (60 度ごと)
球体の直径	10, 13, 17, 22, 28, 37 mm
肺を模擬した円柱の外形	50 ± 2 mm
肺を模擬した円柱内の密度	0.30 ± 0.10 g/cm <sup>3</sup>

NEMA body ファントムに封入する放射能は撮像プロトコルを基に決定されるが、本手順書では基準となるファントム試験の条件を、本邦で Nawata ら [2] が報告した論文で用いた PET/CT 装置で同一撮像条件で得た症例および予備的ファントム試験の物理的解析を行い策定した。投与量や待機時間等が基準と異なる場合には、それに応じてファントムに封入する放射能を変更する。

ファントム試験に必要とする時間は、ファントム作成に要する 90 分程度に、減弱補正用データの撮像時間と 30 分間のエミッション撮像時間を加えた時間である (Fig. 3)。

### 3.1. バックグラウンド領域の放射能濃度

本ファントム試験における NEMA body ファントムのバックグラウンド領域の放射能濃度 [kBq/mL] は、撮像プロトコルに基づいて算出する。本手順書では、日本人の標準的な体格である体重約 60 kg の被験者に対して 190 MBq の <sup>18</sup>F-NaF を投与し、待機時間を 43 分と仮定して、放射能濃度を 1.11 kBq/mL とする (Table 4)。

例えば、撮像プロトコルで、被験者に 185 MBq の <sup>18</sup>F-NaF を投与して 50 分後から撮像開始と定めている場合は、本ファントム試験のファントム撮像開始時刻におけるバックグラウンド領域の放射能濃度 ( $A_x$ ) は身体の比重を 1.0 g/mL と仮定すると Eqn. 1 となる。

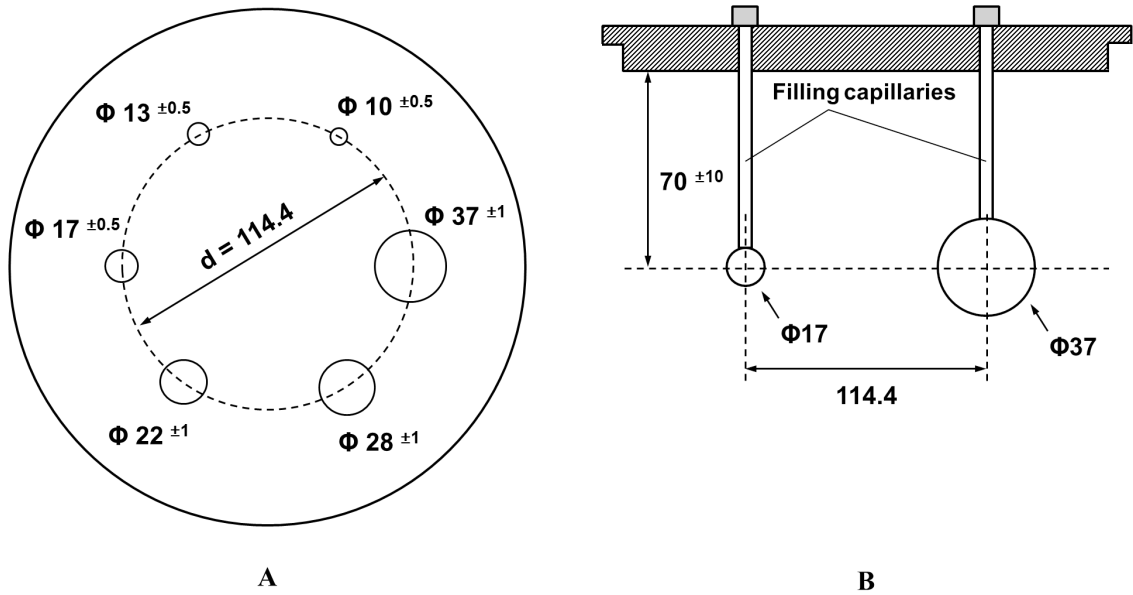


Figure 2: NEMA body ファントム上蓋部の断面 (A) 及び球体の配置 (B)

$$A_x = 1.11 \times \frac{185}{190} \times \frac{\exp\left(\frac{-50}{109.8} \times \ln(2)\right)}{\exp\left(\frac{-43}{109.8} \times \ln(2)\right)} \times S = 1.03 \quad [\text{kBq/mL}] \quad (1)$$

ここで、 $\ln(2)$  は  $e$  を底とする 2 の対数、 $S$  は身体比重 (1 kg/L) である。身体の比重を 1.0 g/mL と仮定しているため、1 kBq/mL と 1 MBq/kg は一致する。

他方、被験者に体重当たり 3.7 MBq/kg の  $^{18}\text{F}$ -NaF を投与して 50 分後から撮像開始と定めている撮像プロトコールの場合は、日本人の標準的な体格である体重 60 kg を用いて Eqn. 2 とする。

$$A_x = 1.11 \times \frac{3.7 \times 60}{185} \times \frac{\exp\left(\frac{-50}{109.8} \times \ln(2)\right)}{\exp\left(\frac{-43}{109.8} \times \ln(2)\right)} \times S = 1.27 \quad [\text{kBq/mL}] \quad (2)$$

### 3.2. ファントム封入核種と放射能量

ファントムに封入する放射性同位元素は  $^{18}\text{F}$  とし、ファントム試験に必要な放射能量 ( $A_0$ ) は撮像プロトコールから算出した放射能濃度を用いて Eqn. 3 で算出する。

$$A_0 = A_x \times 10^{-3} \times V_{BG} \times \exp\left(\frac{T_m}{109.8} \times \ln(2)\right) \quad [\text{MBq}] \quad (3)$$

ここで、 $V_{BG}$  は NEMA body ファントムのバックグラウンド領域の全容積 [mL]、 $T_m$  はファントム作成からエミッション撮像開始までに要する時間 [min] である。

例えば、バックグラウンド領域の放射能濃度が 1.03 kBq/mL、NEMA body ファントムのバックグラウンド領域の全容積 ( $V_{BG}$ ) が 10,015 mL <sup>2)</sup>、ファントム作成に要する時間 ( $T_m$ ) が 90 分の場合、NEMA body ファントム

<sup>2)</sup>10,015 mL は実測されたファントムのバックグラウンド領域における容積の一例であり、ファントムによって個体差があるため注意する。

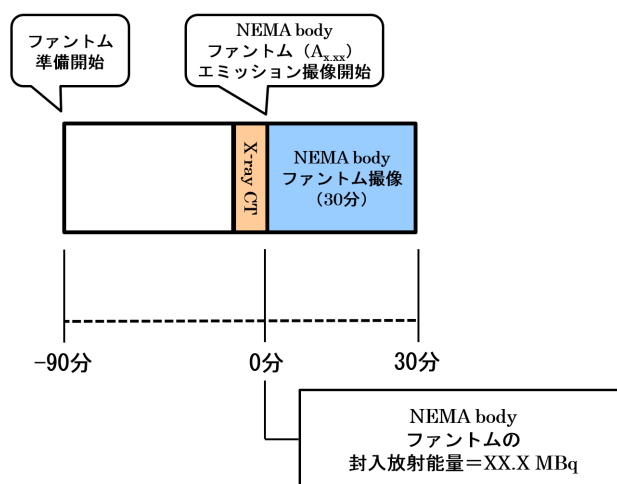


Figure 3: NEMA body ファントムを用いたファントム試験のスケジュール例

作成開始時刻におけるファントム試験に必要な放射エネルギー ( $A_0$ ) は Eqn. 4 となる。

$$A_0 = 1.03 \times 10^{-3} \times 10015 \times \exp\left(\frac{90}{109.8} \times \ln(2)\right) = 18.2 \text{ [MBq]} \quad (4)$$

尚、ファントム作成時の放射エネルギーが上記の放射エネルギーと異なる場合でも、エミッション撮像開始時の放射エネルギーが 10.3 MBq となるように時刻を調整することでファントム試験を行うことが可能である。

### 3.3. ファントムの作成

10, 13, 17, 22, 28, 37 mm 径の各球体とバックグラウンド領域の放射能濃度比を 6 倍とするために、まず NEMA body ファントムの外容器に全容積の 6 分の 1(上記の例では 1,669 mL) の水を注入する。ここで使用する水は、不純物及び気泡を含まない方が望ましいことから、蒸留水もしくは精製水を使用する。引き続き、 $^{18}\text{F}$  溶液(上記の例では 18.2 MBq) を外容器に注入し、十分な攪拌を行う。このとき、注入に用いたシリンジは、速やかに残留放射エネルギーの測定を行って、注入した正味放射エネルギーの計算を行う。放射エネルギーの測定は秒単位で測定時刻を記録して、各測定時刻からの経過時間による減衰を考慮する [3]。

次に球体に封入するための  $^{18}\text{F}$  溶液を外容器から 50 mL 程度抽出し、これを各球体に封入する。余った  $^{18}\text{F}$  溶液は外容器に戻す。

最後に可能な限り空気が入らないように注意しながら水を充填する(上記の例では 10,015 mL から 1,669 mL を引いた分の水を充填する)。

ファントム作成する以上の手順は、水の体積を希釈して放射能濃度を制御している。従って、バックグラウンド領域に封入する水の全容積測定は正確に行う必要がある。

### 3.4. ファントムの配置

NEMA body ファントムを PET(PET/CT) 装置の寝台上に配置する。水準器を用いて、NEMA body ファントムが水平かつ全ての球体の中心が体軸方向視野の中央にくるように慎重に配置する。X 線 CT 撮像の実施が可能な場合はエミッション撮像前に CT 撮像を行い、球体の中心位置にずれが認められる場合には位置修正を行う。

尚、クロススライスとダイレクトスライスには感度差があるが、ファントムの配置においては実際の被験者撮像の状況を鑑みてこれを考慮しない。代わりに、NEMA body ファントムの球体の中心が体軸方向視野の中央にくるように配置する。

### 3.5. 減弱補正データの撮像 (トランスミッション収集、X 線 CT 撮影)

外部線源を用いて減弱補正データの撮像を行う PET 専用機に関しては、トランスミッション収集を行う。また X 線 CT を用いて減弱補正データの撮影を行う PET/CT 装置に関しては、減弱補正用の X 線 CT 撮影を行う。

エミッション撮像の前後どちらで減弱補正用のデータを撮像するかは、撮像プロトコールに従って決定する。

### 3.6. エミッション撮像

エミッション撮像の開始時刻は、NEMA body ファントムにおけるバックグラウンド領域の放射能濃度が撮像プロトコールから算出された濃度 (上記の例では 1.03 kBq/mL) の  $\pm 5\%$  となる時刻から開始し、30 分間のエミッション撮像を行う。

収集方法は、原則 3 次元収集とし、PET 施設調査票及び PET 撮像施設認証の監査申込書を考慮して、監査時に指示された収集時間のデータが得られるようにリストモード収集を行う (§4.1)。リストモード収集を行う目的は、任意の撮像時間での画像を作成するためであり、リストモード収集が不可能な装置の場合には、ダイナミック収集で代替可能である。また、これらの収集にあたっては、必ずプロンプト同時計数及び偶発同時計数の値がサイノグラムヘッド等に記録される収集方法を用いる。

尚、いずれの収集も不可能な場合は PET 撮像施設認証監査機関に問い合わせる。

### 3.7. ファントム画像の作成

PET 画像の画像再構成法や各種処理条件は撮像プロトコールに従うが、次項に示す評価基準 (§6) を満たす条件とする。

このとき、物理的評価基準 (§6.2) の (5)~(8) を満たすために point spread function (PSF) 技術を組み込んだ逐次近似法 (反復画像再構成法) を用いない PET 画像を作成することが望ましい。この画像再構成法はアーチファクトの出現によって定量性が損なわれる可能性があり [4-6]、SUV の評価、及び腫瘍と正常組織の集積比による診断補助を想定した均一性の評価に対して不適切な PET 画像になる可能性があるためである [7-9]。暫定評価基準を満たさない条件であった場合は、撮像時間及び画像再構成条件を見直すことで、暫定評価基準を満たす条件が決定できると期待される。

また、物理的評価基準 (§6.2) の (1)~(4) を評価するために撮像プロトコールに従った収集時間においては、収集開始時刻  $\pm 0$  分、収集開始時刻 +1 分、収集開始時刻 +2 分の計 3 セットを画像再構成する。PET 画像は統計変動 (ゆらぎ) の影響を受けることから、撮像プロトコールに従った収集時間の PET 画像を基準時刻の異なる 3 つの画像で評価する。

## 4. 提出項目

### 4.1. 画像

収集したデータから、撮像プロトコールに従って画像再構成を行い、PET 画像とトランスミッション画像 (PET/CT 装置の場合には X 線 CT 画像) を提出する。提出する PET 画像の単位は [Bq/mL] または [Bq/cc] とする。

PET 画像は、撮像プロトコールに従った収集時間 (収集開始時刻の異なる 3 つの PET 画像 (§3.7))、及び収集時間 30 分の合計 4 種類のデータをそれぞれ画像再構成し、提出する。尚、撮像プロトコールに従った収集時間の PET 画像は、収集データから切り出して画像再構成する。

### 4.2. PET 撮像情報

本ファントム試験は、実際の被験者撮像を想定して実施する。

撮像情報を PET (PET/CT) 装置に入力して撮像を行う。装置入力及び付随データへの記入内容を Table 2 に示す。

Table 2: 撮像情報の記入項目

i	被験者名	WholeBody_NaF
ii	被験者 ID	JSNM20180302 (施設略称 + ファントム試験実施日)
iii	検査目的	施設認証試験_全身 NaF または NaF_ShisetsuNinsyo†
iv	被験者身長	18.0 cm または 18 cm*
v	被験者体重	9.8 kg または 10 kg*
vi	放射性医薬品	fluoride または fluorodeoxyglucose
vii	放射性核種の半減期	6588 sec または 109.8 min
viii	陽電子放出核種の放出割合	0.967 (Branching Fraction)
ix	投与放射エネルギー	(封入放射エネルギー)
x	投与時刻	(放射能測定時刻)
xi	撮像時間	(PET 収集開始時刻)
xii	撮像プロトコル名	WholeBody_NEMAphantom
xiii	画像再構成条件	(撮像プロトコルに基づいた再構成条件)
xiv	画素サイズ	(pixel size)
xv	各種補正	(撮像プロトコルに基づいた再構成条件)

† ... PET 装置のシステムによって、入力できないあるいは入力しきれない項目は、適宜省略を行う。

\* ... 実数入力できない装置は四捨五入した数値とする。

## 5. 評価方法

評価対象は、DICOM 形式で提出されたファントム画像データ、及び付随する各種データとする。

提出されたデータに不備があれば担当者に問い合わせを行い、必要であれば再提出を指示する<sup>3)</sup>。

### 5.1. DICOM header 情報確認

入力された情報が適切に DICOM header 情報に反映されているかを確認する。メーカーによって確認できる内容とできないものが存在することに留意し、header 情報で確認できない場合は代替手段で確認してもよい。

### 5.2. PET 画像の評価

<sup>18</sup>F-NaF を用いた全身 PET 撮像を模擬した画像に対する視覚的及び物理的評価を行う。PET 画像の評価は、エミッション撮像 (§3.6) で収集されたデータから画像再構成した 4 種類の PET 画像に対して行う (§4.1)。

#### 5.2.1. 陽性像の視覚的評価

撮像プロトコルに従った収集時間の PET 画像 (§4.1) について描出能を評価する。球体の配置が分かる X 線 CT 画像を用いるなどして球体をもっとも明瞭に描出されている体軸横断面画像<sup>4)</sup> を特定した上で各サイズの陽性像の視認性を評価する。各サイズの陽性像の描出能を評価する際は、以下の点に留意する。

- (1) 評価は複数の判定者 (PET 核医学認定医もしくは核医学専門技師など) が行う。
- (2) 可能な限り実際の撮像プロトコルで指定されている読影端末で行う。
- (3) PET 画像の表示カラーlookupテーブルは、Invert Gray scale とする (Fig. 4)。
- (4) 画像表示ウィンドウレベル (SUV スケール) は、上限値 = 6、下限値 = 0 の固定値とする。
- (5) 表示方法は、各サイズの球体をもっとも明瞭に描出されている 1 画像スライスで判定する。

<sup>3)</sup> 画像データに関しては、施設において提出できる方法で提出された DICOM 形式のデータであればよいが、PACS を介して出力された場合など、画像評価に不適切である場合や、提出される画像データとして不適切な状態であると判断される場合には再提出を指示する。

<sup>4)</sup> システム軸に直交な断層撮像容積を通るスライス面



### 5.2.2. NEMA body ファントムの視覚的評価

提出された NEMA body ファントムの PET 画像について、視覚的に不均一なアーチファクトがないかを評価する。

### 5.2.3. ファントム雑音等価計数の算出

撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) の PET データにおけるファントム雑音等価計数 ( $NEC_{\text{phantom}}$ ) は Eqn. 5 [10] を用いて算出する。

$$NEC_{\text{phantom}} = (1 - SF)^2 \frac{(T + S)^2}{(T + S) + (1 + k)fR} \quad [\text{Mcounts}] \quad (5)$$

ここで、 $SF$  は当該機種種の散乱フラクシオンであり、当該機種種の文献値 [10] もしくは実測値である。 $T + S$  はプロンプト同時計数から偶発同時計数を減算した計数、 $R$  は偶発同時計数、 $k$  は偶発同時計数の補正方法に依存する係数であり、遅延同時計数による実測の場合は 1、それ以外は 0 を代入する。 $f$  は NEMA body ファントムの断面積が撮像視野断面積に占める割合であり、Eqn. 6 を用いて算出する。

$$f = \frac{S_a}{\pi r^2} \quad (6)$$

ここで、 $S_a$  は NEMA body ファントムの断面積 [ $\text{cm}^2$ ]、 $r$  は検出器間距離の 1/2 である。NEMA body ファントムの断面積は個体差があるため、X 線 CT 画像や設計仕様書を用いて算出するか、製造、販売元に確認する。

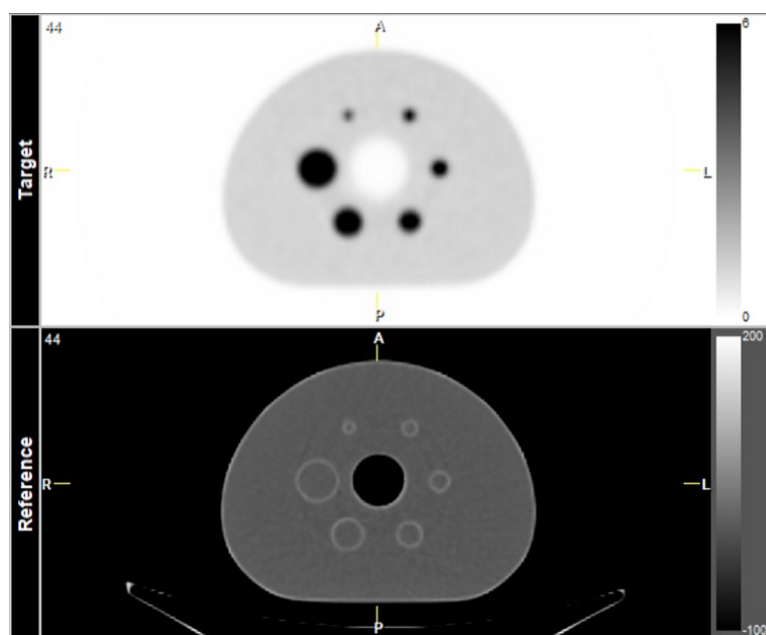


Figure 4: NEMA body ファントムの画像

### 5.2.4. 物理的評価のための関心領域の設定

次項に示す%バックグラウンド変動性 (§5.2.5)、直径 10 mm の陽性像における%contrast (§5.2.6)、及びバックグラウンド領域の変動係数 (§5.2.7) の物理的評価は、撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) の PET 画像について行う。また、バックグラウンド領域における SUV (§5.2.8)、相対リカバリー係数 (§5.2.9)、各サイズの陽性像における SUV (§5.2.10)、及び均一性 (§5.2.11) の物理的評価は、収集時間 30 分の PET 画像について行う (§3.7)。

尚、直径 10 mm の陽性像における%コントラスト、相対リカバリー係数、及び各サイズの陽性像における SUV の物理的評価は、各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスに関心領域 (ROI) を設定する。

%バックグラウンド変動性、バックグラウンド領域の変動係数と同領域の SUV 及び均一性の物理的評価は、各

サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスから  $\pm 1$  cm と  $\pm 2$  cm 程度の距離のスライス (計 5 スライス) にも ROI を設定する。

### 5.2.5. %バックグラウンド変動性

撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) の PET 画像を用いる。前項 (§5.2.4) で決定した各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスのバックグラウンド領域に Fig. 5 を参考にして 10 mm 径の円形 ROI を 12 個設定する。また、同様の円形 ROI をそのスライスから、 $\pm 1$  cm と  $\pm 2$  cm 程度の距離のスライス (計 5 スライス) にも設定する。各 ROI 内の計数から、Eqn. 7 を用いて %バックグラウンド変動性 ( $N_{10\text{mm}}$ ) を算出する。

$$N_{10\text{mm}} = \frac{SD_{10\text{mm}}}{C_{B,10\text{mm}}} \times 100 \quad [\%] \quad (7)$$

ここで、 $C_{B,10\text{mm}}$  はバックグラウンド領域に設定した 10 mm 径の各 ROI 内の平均計数であり、 $SD_{10\text{mm}}$  は同じくバックグラウンド領域に設定した各 ROI 内の標準偏差である。 $SD_{10\text{mm}}$  は、Eqn. 8 を用いて算出する。

$$SD_j = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^K (C_{B,j,k} - C_{B,j})^2}{(K-1)}} \quad (8)$$

ここで、 $j$  は 10 mm であり、 $K$  は 60 (5 スライス上の 12 個の ROI、計 60 個) である。

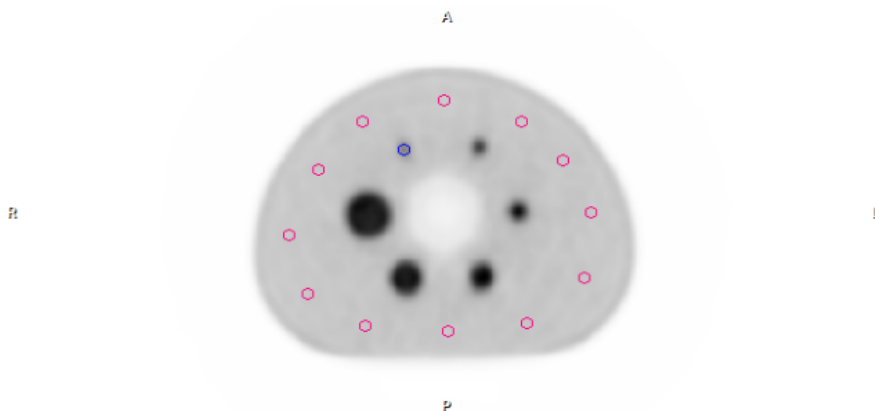


Figure 5: %バックグラウンド変動性及び直径 10 mm の陽性像における %contrast 測定のための円形 ROI の設定位置

### 5.2.6. 直径 10 mm の陽性像における %コントラスト

撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) の PET 画像を用いる。前項 (§5.2.4) で決定した各サイズの球体 that もっとも明瞭に描出されているスライスのバックグラウンド領域に Fig. 5 を参考にして 10 mm 径の円形 ROI を 12 個設定する。また、直径 10 mm の陽性像に円形 ROI を設定し、各 ROI 内の計数から Eqn. 9 を用いて直径 10 mm の陽性像における %コントラスト ( $Q_{H,10\text{mm}}$ ) を算出する。

$$Q_{H,10\text{mm}} = \frac{C_{H,10\text{mm}}/C_{B,10\text{mm}} - 1}{a_H/a_B - 1} \times 100 \quad [\%] \quad (9)$$

ここで、 $C_{H,10\text{mm}}$  は直径 10 mm の陽性像における ROI 内の平均計数、 $a_H$  と  $a_B$  は陽性像及びバックグラウンド領域の放射能濃度 [Bq/mL] である。

### 5.2.7. バックグラウンド領域の変動係数

撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) の PET 画像を用いる。各サイズの球体 that もっとも明瞭に描出されているスライスのバックグラウンド領域に Fig. 6 を参考にして 37 mm 径の円形 ROI を 12 個設定する。また、同様

の円形 ROI をそのスライスから、±1 cm と ±2 cm 程度離れたスライス (合計 5 スライス) にも設定する (Fig. 7)。各 ROI 内の計数から、Eqn. 10 を用いてバックグラウンド領域の変動係数 ( $CV_{\text{background}}$ ) を算出する。

$$CV_{\text{background}} = \text{mean of } \left[ \frac{SD_{37\text{mm}}}{C_{B,37\text{mm}}} \times 100 \right] \quad [\%], \quad [n=60, \text{ respectively}] \quad (10)$$

ここで、 $C_{B,37\text{mm}}$  はバックグラウンド領域に設定した 37 mm 径の各 ROI 内の平均計数であり、 $SD_{37\text{mm}}$  は同じくバックグラウンド領域に設定した各 ROI 内の標準偏差である。各 ROI 内の  $SD_{37\text{mm}}$  は、Eqn. 8 を用いて算出する。ここで、 $j$  は 37mm であり、 $K$  は各 ROI 内の画素数である。

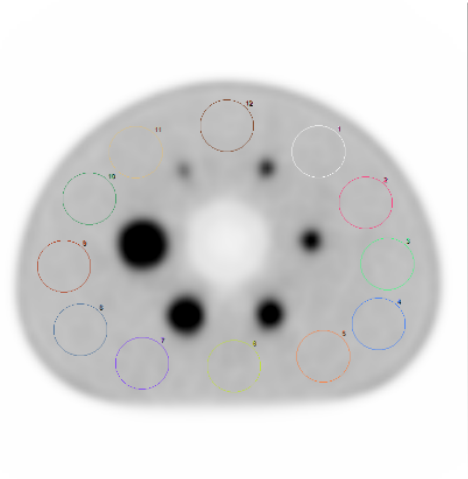


Figure 6: バックグラウンド領域に設定する円形 ROI の設定位置

#### 5.2.8. バックグラウンド領域における SUV

収集時間 30 分 (§4.1) の PET 画像を用いる。各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスのバックグラウンド領域に Fig. 6 を参考にして 37 mm 径の円形 ROI を 12 個設定する。また、同様の円形 ROI をそのスライスから、±1 cm と ±2 cm 程度離れたスライス (合計 5 スライス) にも設定する (Fig. 7)。Eqn. 11 を用いてバックグラウンド領域の SUV ( $SUV_{B,ave}$ ) を算出する。

$$SUV_{B,ave} = \frac{\sum_{k=1}^K SUV_{B,37\text{mm},k}}{K} \quad (11)$$

ここで、 $SUV_{B,37\text{mm}}$  はバックグラウンド領域に設定した円形 ROI 内の平均計数であり、 $K$  は 60 である。

#### 5.2.9. 相対リカバリー係数

収集時間 30 分 (§4.1) の PET 画像を用いる。前項 (§5.2.4) で決定した各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスに対して、各球体と同じ大きさの円形 ROI を設定する (Fig. 8)。Eqn. 12 を用いて各サイズの球体における相対リカバリー係数 ( $RC_j$ ) を算出する。

$$RC_j = \frac{C_j}{C_{37\text{mm}}} \quad (12)$$

ここで、 $j$  は各サイズの球体、 $C_j$  は各球体に設定した円形 ROI 内の最大計数、 $C_{37\text{mm}}$  は 37 mm 球での最大計数である。

#### 5.2.10. 各サイズの陽性像における SUV

収集時間 30 分 (§4.1) の PET 画像を用いる。前項 (§5.2.4) で決定した各サイズの球体がもっとも明瞭に描出されているスライスに対して、各球体と同じ大きさの円形 ROI を設定し (Fig. 8)、各円形 ROI 内の最大計数 ( $SUV_{\text{max}}$ )

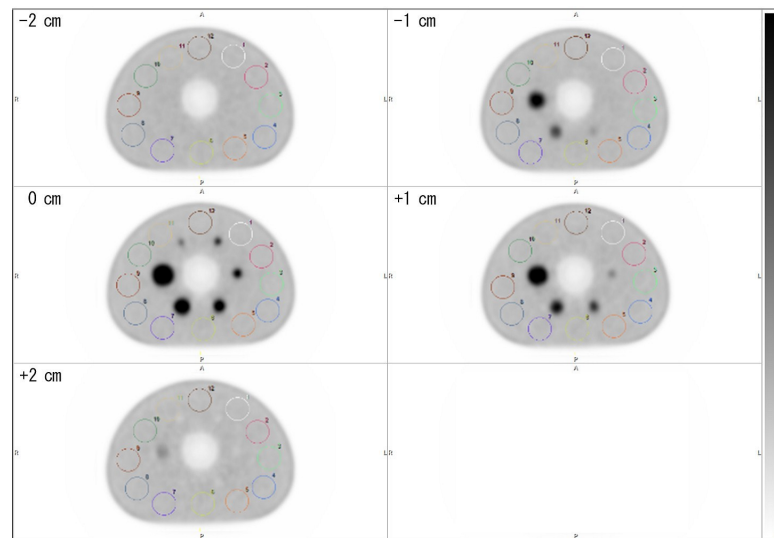


Figure 7: バックグラウンド領域の変動係数、SUV、及び均一性を測定するための円形 ROI の設定スライス

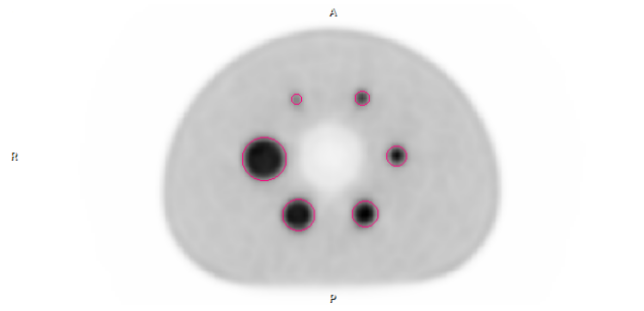


Figure 8: 相対リカバリ係数及び各サイズの陽性像における SUV 測定のための円形 ROI の設定位置

を算出する。

### 5.2.11. 均一性

収集時間 30 分 (§4.1) の PET 画像を用いる。バックグラウンド領域における SUV の評価 (§5.2.8) で用いたスライスに直径 37 mm 径の円形 ROI を時計回りに 12 個設定する (Fig. 6)。また、そのスライスから ±1 cm と ±2 cm 程度離れたスライス (合計 5 スライス) にも同様の円形 ROI をそれぞれ 12 個設定する (Fig. 7)。

全ての円形 ROI 内の平均計数 ( $SUV_{mean}$ ) から、Eqn. 13 を用いて  $SUV_{mean}$  の全平均値 ( $SUV_{TOT}$ ) を求める。

$$SUV_{TOT} = \frac{\sum_{i=1}^n SUV_{mean,i}}{n} \tag{13}$$

ここで、 $i$  は各円形 ROI、 $n$  は各スライスに設定した 12 個の円形 ROI の総数 60 である。

各スライスに設定した円形 ROI (12 個) の  $SUV_{mean}$  を用いて、横軸を ROI 番号、縦軸を  $SUV_{TOT}$  に対する相対誤差としたグラフを作成する (Fig. 10)。  $SUV_{TOT}$  に対する相対誤差は Eqn. 14 を用いて求める。

$$\Delta SUV_{mean} = \left( \frac{SUV_{mean}}{SUV_{TOT}} - 1 \right) \tag{14}$$

また、相対誤差の標準偏差 ( $SD_{\Delta SUV_{mean}}$ ) を Eqn. 15 にて求める。

$$SD_{\Delta SUV_{mean}} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\Delta SUV_{mean,i})^2} \quad (15)$$

ここで、 $\Delta SUV_{mean,i}$  は各円形 ROI の相対誤差である。

## 6. 評価基準

本手順書における暫定評価基準は、Nawata ら [2] の撮像条件 (Table 4) にて得られたファントム試験結果をもとに暫定的に定めたものである。

### 6.1. 視覚的評価

直径 10 mm の陽性像が視認できることを目標とする。尚、10 mm 径の視認の可否は主観的評価となることから、複数の判定者が合議して視認性を評価する。

また、横断面、矢状断面及び冠状断面の各画像について、視覚的に不均一なアーチファクトがないかを評価する。

### 6.2. 物理的評価

以下について評価する。ここで、以下に示す暫定評価基準 (1)~(3) 及び (6) は、腫瘍対バックグラウンド比が 6:1 で直径 10 mm の陽性像を検出できる暫定基準値であり、暫定評価基準 (4) は直径 10 mm の陽性像における  $SUV_{max}$  の再現性を間接的に確保する基準値 [11]、暫定評価基準 (5) と (7) は、SUV を用いて診断や治療効果判定する基準値 [10]、暫定評価基準 (8) は、腫瘍と対側正常組織の集積比を用いて診断補助するための基準値 [10] である。

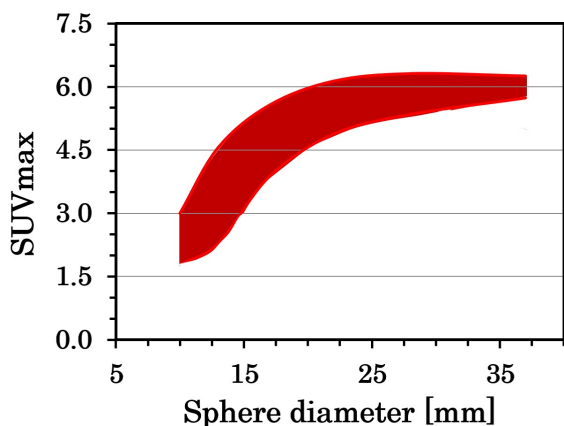
暫定評価基準 (4)~(8) は、暫定的に「 $^{18}\text{F}$ -FDG を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書 第 3 版」[12] と同等の評価基準としたが、 $^{18}\text{F}$ -NaF において定量評価に基づく治療効果判定を目的とする場合には同等の評価基準を満たす必要がある。

また、以下に示す評価基準 (5)~(8) の評価は、PSF 技術を組み込まない反復画像再構成法を用いることで基準を満たすことが望ましい (§3.7)。

- (1) ファントム雑音等価計数 ( $NEC_{phantom}$ ) を評価する。撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) における  $NEC_{phantom}$  を算出し、1.3 [Mcounts] を超える計数が得られることを目標とする。  
尚、暫定基準値 (1.3 [Mcounts]) 未満の  $NEC_{phantom}$  であっても画像再構成法や画像処理条件に依存して直径 10 mm の陽性像を検出できる可能性があるため、1.3 [Mcounts] を超えるファントム雑音等価計数であれば加点評価の対象とする。
- (2) %バックグラウンド変動性 ( $N_{10mm}$ ) を評価する。撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) における  $N_{10mm}$  を算出し、13.7%未満の%バックグラウンド変動性であることを目標とする。  
尚、暫定基準値 (13.7%) を超える  $N_{10mm}$  であっても画像再構成法や画像処理条件に依存して直径 10 mm の陽性像を検出できる可能性があるため、13.7%未満の%バックグラウンド変動性であれば加点評価の対象とする。
- (3) 直径 10 mm の陽性像における%コントラスト ( $Q_{H,10mm}$ ) と  $N_{10mm}$  の比を評価する。撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) における  $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$  を算出し、2.4 を超える数値であることを目標とする。  
尚、基準値 (2.4) 未満の  $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$  であっても画像再構成法や画像処理条件に依存して直径 10 mm の陽性像を検出できる可能性があるため、2.4 を超える数値であれば加点評価の対象とする。
- (4) バックグラウンド領域の変動係数 ( $CV_{background}$ ) を評価する。撮像プロトコールに従った収集時間 (§4.1) における  $CV_{background}$  を算出し、10%未満の値であることを目標とする。
- (5) バックグラウンド領域における SUV ( $SUV_{B,ave}$ ) の精度を評価する。収集時間 30 分の PET 画像における  $SUV_{B,ave}$  を算出し、 $1.00 \pm 0.05$  以内 (0.95~1.05) であることを目標とする。
- (6) 相対リカバリー係数 ( $RC_j$ ) を評価する。収集時間 30 分の PET 画像における相対リカバリー係数 ( $RC_j$ ) を

算出し、10 mm 径ホット球における分解能 (FWHM) が 10 mm 以下となる、すなわち相対リカバリー係数が 0.38 よりも大きくなる再構成条件であることを目標とする。

- (7) 各サイズの陽性像における SUV(SUVmax) を評価する。収集時間 30 分の PET 画像を用いて各サイズの陽性像における SUVmax を算出し、基準の範囲内であることを目標とする (Fig. 9, Table 3)。



Sphere size [mm]	Upper limit	Lower limit
37	6.26	5.73
28	6.32	5.34
22	6.14	4.88
17	5.57	3.87
13	4.56	2.28
10	3.00	1.79

Table 3: 各サイズの陽性像における SUVmax の基準

Figure 9: SUVmax の基準範囲

- (8) 均一性 ( $\Delta SUV_{mean}$ ) を評価する。NEMA body ファントムの各スライスに設定した円形 ROI の相対誤差 ( $\Delta SUV_{mean}$ ) の標準偏差 ( $SD_{\Delta SUV_{mean}}$ ) が 0.0250 以下であることを目標とする。ここで、 $SD_{\Delta SUV_{mean}}$  が 0.0250 以下であれば、 $\Delta SUV_{mean}$  の変動は  $\pm 5\%$  以内であることが期待できる。また、ROI 番号に対する相対誤差の変動から特定の傾向が見出されないことを確認する (Fig. 10)。

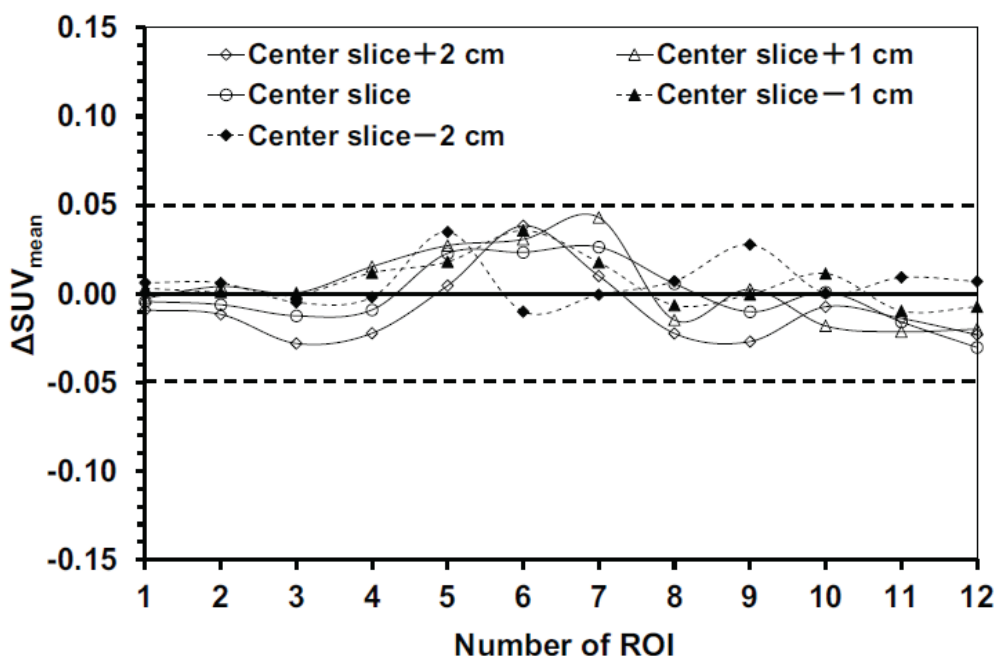


Figure 10: 各スライスにおける SUVmean の変動

## 7. その他の留意事項

### 7.1. 散乱ファントム

全身撮像を想定した場合には散乱ファントムを設置して視野外からの放射線の影響を考慮する方が望ましいが、視野外からの放射線の影響は PET 装置によって異なる [13]。本ファントム試験では、散乱ファントムの取り扱いに十分な注意を要すること、市販されている PET 装置の検討において散乱ファントムの有無で PET 画像に大きな差違を認めないこと [14]、及び散乱ファントム作成に必要な放射線量やファントム作成によって被ばく線量が増加することを考慮して散乱ファントムを用いないが、視野外からの放射線の影響は各機種で事前に確認することを推奨する。

### 7.2. 全身撮像における多段階寝台移動収集のオーバーラップ

一般的な全身 PET 撮像は多段階に寝台（またはガントリ）が移動して体軸方向視野よりも広い範囲を撮像するが、三次元収集で感度低下となる体軸方向視野の辺縁部の PET 画像であっても、オーバーラップの条件が適切であれば体軸方向視野の中央部と同程度の画質が期待できる [15]。したがってオーバーラップの条件が適切であるかは、各機種で事前に検討することを推奨する。

### 7.3. 寝台連続移動収集を備えた機種

速度可変型寝台連続移動にてエミッション撮像する機種、及びエミッション収集・トランスミッション収集の同時収集を行う機種は、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン」 [14] に準拠して、寝台連続移動収集でエミッション撮像した場合と同程度のプロンプト同時計数が得られる静止状態での撮像時間を評価対象の再構成画像とする。

### 7.4. ファントム試験で得られた PET 画像に対する ROI 設定

ファントム試験で得られた PET 画像を画像解析処理装置などで ROI 内の計数を求める際には、部分容積効果の影響に注意する。画像の拡大表示（もしくは画素数を増やす）処理を行わずに ROI 内の計数を求めた場合は、ROI の位置が 1 pixel ずれた場合でも部分容積効果の影響を受けて測定値が大きく変化する。したがって画素サイズが 1 mm 以下になるように画像を補間拡大し、その拡大画像の上で円形 ROI を設定することを推奨する（拡大表示処理は、各種補間によって評価値に影響を及ぼすことに注意する）。

### 7.5. 時刻合わせ

時刻合わせは始業点検として実施する。時刻が記録・装置に関係する使用機器は、ファントム試験の開始前にすべての時刻を基準時刻に合わせて正確な放射線量を測定する。

#### 7.5.1. 基準時刻

時報によって確認できる標準時刻や、電波時計（標準電波を正常に受信し時刻が適切に調整されているもの）への同期が行われた基準時計を使用することが望ましいが、機器操作の関係上時刻合わせが容易でない機器があれば、その機器の時刻を基準時刻とすることで相対的な時刻合わせを行う。

#### 7.5.2. 実施頻度

時刻合わせは適切な頻度で行われる必要がある。始業点検として実施するのであれば問題は少ないが、定期的に確認する必要がある。

#### 7.5.3. 精度

検査で使用する核種によって時刻のずれによる影響は異なる。1 分のずれは  $^{18}\text{F}$  を用いた検査では約 0.6% の不正確さにつながる。

本認証プログラムでは、時間減衰補正を十分正確に実施するために 1% の精度を目標に定める。秒単位が表示されない機器においても、60 秒以内の精度で時刻合わせを行う。

## 7.6. 放射能測定装置 (ドーズキャリブレーター)

放射能測定装置は、測定位置の放射能を測定する装置である。装置の安定性・測定の正確性の観点から、運用上いくつか注意が必要である。

### 7.6.1. 測定前の準備

市販されている放射能測定装置は、加圧ガス式電離箱が大半であるため、電流値から放射能を決定する形式である。点検時を除き常時通電されていることが望ましいが、最低限測定を行う 60 分以上前には電源を入れて使用状態としておき、安定性を確保する必要がある。

また、印加電圧が正常範囲内であることを確認した上で、周辺に線源がないことを確認するためにバックグラウンド測定を複数回行う。

### 7.6.2. 測定値の変動

電離箱方式の装置は、電離電流から放射能を求めるため、動作環境に依存して測定値が変動することがある。そこで、放射能量の測定では複数回の測定を実施する。本ファントム試験手順書では、ファントム封入前の放射能量を複数回測定し、減衰以上の大きな変動がなければファントム封入放射能量とする。

### 7.6.3. 測定対象の幾何学的な位置

表示される測定値は、線源を測定する位置に依存性がある。投与の残量などを計測する場合は、治具を用いて線源を封入するシリンジやバイアルの計測位置が上下方向の下部 1/3~1/4 付近に来るように留意する。

## 7.7. 評価対象とする再構成画像

評価対象とする PET 画像の画像再構成法や各種処理条件は撮像プロトコルに従う。撮像プロトコルにおいて、想定する視覚評価及び定量評価の対象となる画像を作成する画像再構成法や各種処理条件がそれぞれ異なる場合、評価基準 (86) に照らす対象画像及び評価値は、当該プロトコルでの評価対象とする画像を想定した評価を行う。

以上



## 参考文献

- [1] National Electrical Manufacturers Association (2012): Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA 22209: National Electrical Manufacturers Association. §2.3
- [2] Nawata S, Kaneta T, Ogawa M, et al: Differences in sodium fluoride-18 uptake in the normal skeleton depending on the location and characteristics of the bone. *Nuklearmedizin*. 2017; 56(3): 91–96. §3, §6, §A.1, §A.4, §A.4, §A.4, §A.4
- [3] Boellaard R: Standards for PET image acquisition and quantitative data analysis. *J Nucl Med*. 2009; 50(Suppl 1): 11S–20S. §3.3
- [4] Boellaard R: Need for standardization of <sup>18</sup>F-FDG PET/CT for treatment response assessments. *J Nucl Med*. 2011; 52(Suppl 2): 93S–100S. §3.7
- [5] Zeng GL: Gibbs artifact reduction by nonnegativity constraint. *J Nucl Med Technol*. 2011; 39(3): 213–219. §3.7
- [6] Snyder DL, Miller MI, Thomas LJ, et al: Noise and edge artifacts in maximum-likelihood reconstructions for emission tomography. *IEEE Trans Med Imaging*. 1987; 6(3): 228–238. §3.7
- [7] Boellaard R, Delgado-Bolton R, Oyen WJ, et al: FDG PET and PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour PET imaging: version 2.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2015; 42(2): 328–354. §3.7
- [8] Lasnon C, Desmots C, Quak E, et al: Harmonizing SUVs in multicentre trials when using different generation PET systems: prospective validation in non-small cell lung cancer patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2013; 40(7): 985–996. §3.7
- [9] Scheuermann JS, Saffer JR, Karp JS, et al: Qualification of PET scanners for use in multicenter cancer clinical trials: the American College of Radiology Imaging Network experience. *J Nucl Med*. 2009; 50(7): 1187–1193. §3.7
- [10] 福喜多博義, 織田圭一, 白石貴博, 他: がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン 第2版. *核医学技術*. 2013; 33(4): 377–420. §5.2.3, §5.2.3, §6.2, §6.2, §A.1, §A.1, §A.3, §A.4
- [11] Akamatsu G, Ikari Y, Nishida H, et al: Influence of statistical fluctuation on reproducibility and accuracy of SUVmax and SUVpeak: A phantom study. *J Nucl Med Technol*. 2015; 43(3): 222–226. §6.2
- [12] 日本核医学会・PET 核医学委員会: <sup>18</sup>F-FDG を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書 第3版 (2018/1/17 版). available online at JSNM official page. §6.2, §A.4
- [13] 織田圭一, 坂田宗之, 西尾知之, 他. 脳 PET における装置差に関する基礎的研究. *日本放射線技術学会雑誌*. 2012; 68(6): 669–679. §7.1
- [14] 福喜多博義, 林万寿夫, 鈴木一史, 他: がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン. *核医学技術*. 2009; 29(2): 195–235. §7.1, §7.3
- [15] 穴戸博紀, 大塚信昭, 富永孝宏. 三次元 <sup>18</sup>F-FDG PET/CT 収集におけるオーバーラップ数の検討. *日本放射線技術学会雑誌*. 2006; 62(6): 855–862. §7.2
- [16] Kaneta T, Sun N, Ogawa M, Iizuka H, et al: Initial evaluation of the Celesteion large-bore PET/CT scanner in accordance with the NEMA NU2-2012 standard and the Japanese guideline for oncology FDG PET/CT data acquisition protocol version 2.0. *EJNMMI Res*. 2017; 7(1): 83. §A.1, §A.4
- [17] Sabbah N, Jackson T, Mosci C, et al: <sup>18</sup>F-sodium fluoride PET/CT in oncology: an atlas of SUVs. *Clin Nucl Med*. 2015; 40(4): e228–e231. §A.3

## A. 付録. ファントム内に封入するバックグラウンドの放射能濃度の根拠

### A.1. 被験者雑音等価計数率の算出

Nawata ら [2] の施設で同一機種 [16] および同一撮像プロトコルで得られた被験者 (n=33) の被験者雑音等価計数率 (*patient - NECR*) を Eqn. 16 [10] を用いて算出した。

$$patient - NECR = \frac{\sum_{i=1}^n NECR_i}{n} \quad [\text{k cps}] \quad (16)$$

ここで、 $n$  は評価対象範囲を腹部から膝部までとしたベッド数であり、対象とした症例は、腹部から膝部までの 7~8 ベッドである (Fig. 11)。 $NECR_i$  は Eqn. 17 [10] を用いて算出した。

$$NECR_i = (1 - SF)^2 \times \frac{(P_i - R_i)^2}{(P_i - R_i) + (1 + k)R_i} \quad [\text{k cps}] \quad (17)$$

ここで、 $P_i$  は各ベッドにおけるプロンプト同時計数率、 $R_i$  は各ベッドにおける偶発同時計数率であり、 $SF$  は実測した散乱フラクション、 $k$  は 1 を代入した。

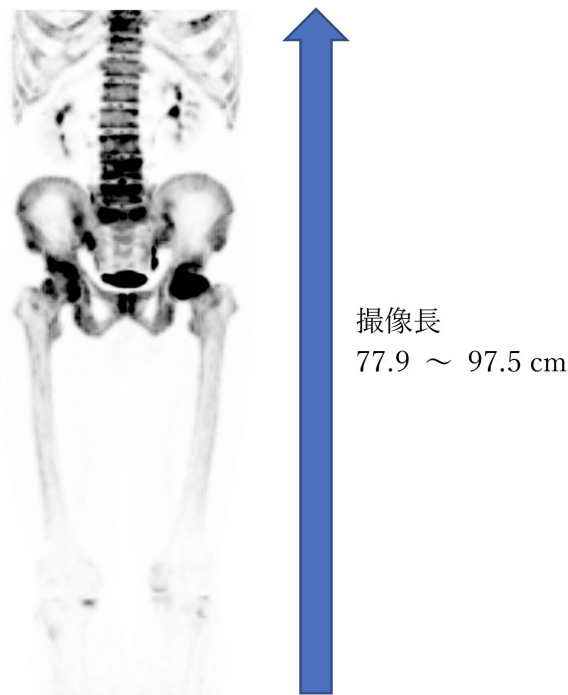


Figure 11: *patient - NECR* を算出した PET 画像の例

対象とした被験者および撮像プロトコルを Table 4 に示す。投与量は体重によらず一定量の  $^{18}\text{F-NaF}$  を投与した。体重あたりの投与量 [MBq/kg] と *patient - NECR* [k cps] の関係を Fig. 12 に示す。両者には中程度の正の相関 ( $r=0.53$ ) を認め、*patient - NECR* の平均は、 $9.3 \pm 4.4$  k cps であった。

### A.2. ファントム雑音等価計数率の算出

*patient - NECR* が同等となるバックグラウンド放射能濃度を明らかにするため、臨床で想定される放射能濃度より高い放射能濃度 (2.28 kBq/mL) から約 4 時間に渡ってリストモードを用いたエミッション撮像を断続的に行った。 $NEC_{\text{phantom}}$  は Eqn. 5 を用いて 8 分間隔で算出し、撮像時間で除することで  $NECR_{\text{phantom}}$  を算出した (Fig. 13)。近似曲線より、*patient - NECR* の平均値である 9.31 k cps と同等となるバックグラウンド放射能濃

Table 4: 被験者および撮像プロトコール

項目	値
年齢	48.8 ± 20.5 歳
男女比 (男/女)	23/10
身長	161.0 ± 9.5 cm
体重	62.2 ± 17.0 kg
Body Mass Index	23.9 ± 5.8 kg/m <sup>2</sup>
投与量	190.0 ± 10.3 MBq
体重当たりの投与量	3.26 ± 1.53 MBq/kg
待機時間	42.6 ± 1.4 分
収集時間	3.0 min/bed
収集モード	3D-mode with Time of Flight
画像再構成法	3D-OSEM without PSF
画像再構成条件	Iteration = 3, subset = 10
平滑化フィルタ	Gaussian filter = 6 mm

度は、1.07 kBq/mL と推定された。したがって、本手順書では、ファントム内のバックグラウンド放射能濃度を 1.11 kBq/mL とする。ただし、 $patient - NECR$  と  $NECR_{phantom}$  では、視野外放射線の分布に差があり、放射能濃度への影響が現時点では明らかになっていないことが、今後の検討課題である。

### A.3. 各球体とバックグラウンド領域の比の根拠

<sup>18</sup>F-NaF を用いた全身 PET 撮像の正常骨及び骨転移病変への集積は、部位による依存性が大きいことが知られている。Sabbah [17] らは、中軸骨格の正常骨の  $SUV_{max}$  は  $7.8 \pm 2.0$  で、同部位の骨転移病変の  $SUV_{max}$  は  $24.1 \pm 16.3$  であり、骨転移病変の  $SUV_{max}$  は有意 ( $p < 0.0001$ ) に高値 (約 3 倍) を示したと報告している。また、付属肢骨格の正常骨  $SUV_{max}$  は  $2.9 \pm 1.0$  で、同部位の骨転移病変の  $SUV_{max}$  は  $29.7 \pm 20.2$  と、同じく有意に高値 (約 10 倍) を示したと報告している。したがって、正常骨  $SUV_{max}$  が高い部位で必ずしも病変部の  $SUV_{max}$  が高い傾向を示すわけでもなく、正常骨と病変部の  $SUV_{max}$  の比も部位による依存性を有すると考えられる。したがって、本手順書では、球体とバックグラウンドの比を、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版」[10] が報告している病変/正常比の 3~10 の中間を採用し、球体とバックグラウンドの比を 6:1 とする。しかしながら、臨床研究の撮像プロトコールで対象とする病変サイズや疾患によって、これらの比を修正することも差し支えないが、適切な描出能と定量精度をファントム試験によって担保する必要がある。

### A.4. 暫定評価基準値の根拠

本手順書で暫定的な評価基準を定めるため、Nawata ら [2] が報告した PET/CT 装置 [16] において、臨床に相当 (§A、§A.3) する条件、すなわち、ファントム内のバックグラウンド放射能濃度を 1.11 kBq/mL、球体とバックグラウンドの比が 6:1 となる条件でファントム試験 (§3、§4、§5) を行った。また、直径 10 mm の陽性像の視認性を PET 核医学認定医 3 名及び核医学専門技師 1 名で判定した。視認性は「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版」[10] に準拠してスコア化し、判定者の平均スコアが 1.5 以上を描出されていると判定した。Nawata ら [2] の撮像プロトコール及び画像再構成条件 (Table 4) では、全ての判定者が直径 10 mm の陽性像を描出されていると判定した (Fig. 14)。このときの物理学的指標は、それぞれ  $NEC_{phantom}$  で 2.0 Mcounts、 $N_{10mm}$  で 10.5 %、 $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$  で 3.1、 $CV_{background}$  で 12.7 %であった。

引き続き、撮像時間を 60 sec/bed~300 sec/bed に 60 sec/bed ずつ変化させて直径 10 mm の陽性像の視認性と物理的評価を併せて行った。画像再構成条件は、Table 4 と同等である。各撮像時間の PET 画像 (Fig. 14)、及び直径 10 mm の陽性像における視認性の結果を示す (Fig. 15)。120 sec/bed において視認性の平均スコアが 1.5 を上回った。平均スコアが 1.5 を超える物理学的指標は、それぞれ  $NEC_{phantom}$  で 1.3 Mcounts、 $N_{10mm}$  で 13.7 %、

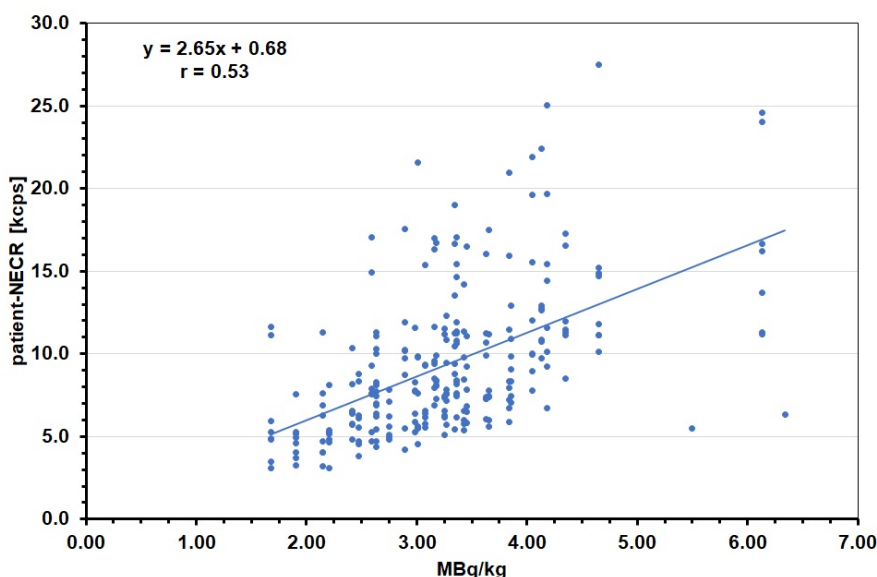


Figure 12: 体重当たりの投与量と patient – NECR の関係

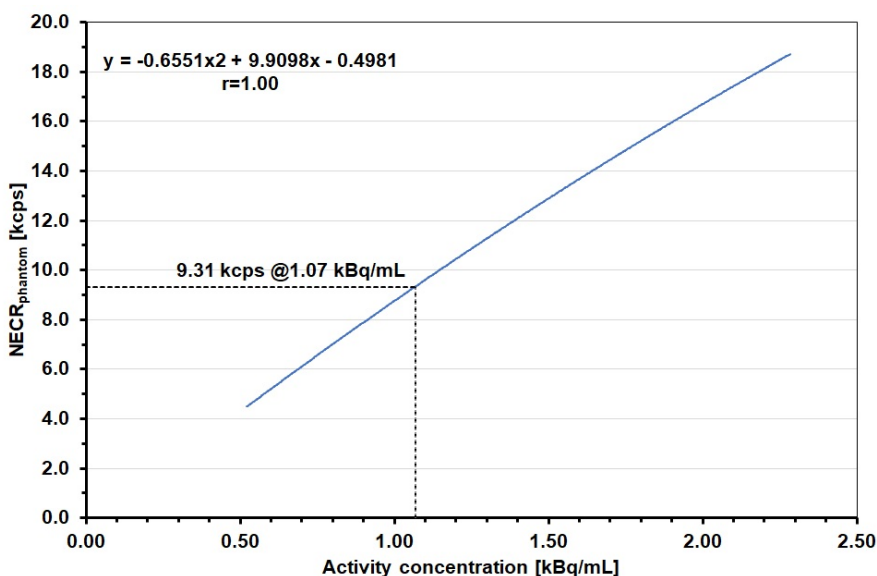


Figure 13: バックグラウンド放射能濃度と NEC<sub>phantom</sub> の関係

$Q_{H,10mm}/N_{10mm}$  で 2.4、 $CV_{background}$  で 16.4 %であった (Fig. 16、Fig. 17、Fig. 18、Fig. 19)。本手順書では、平均スコアが 1.5 を超えた物理的指標を暫定基準値とし (§6.2)、各サイズの陽性像における  $SUV_{max}$  の推奨基準値は、暫定的に「<sup>18</sup>F-FDG を用いた全身 PET 撮像のためのファントム試験手順書第 3 版」[12] と同等にしたが、単施設での基準値であり、今後は多施設でのファントム試験のデータ取得により更新される可能性がある点に注意を要する。

$CV_{background}$  は、直径 10 mm の陽性像における  $SUV_{max}$  の再現性を間接的に確保する暫定基準値であるが、Nawata ら [2] は治療効果判定など反復する PET 撮像を目的としていないことから、 $CV_{background}$  は暫定基準値をわずかに満たしていなかった ( $CV_{background}=12.7\%$ )。例えば、反復して <sup>18</sup>F-NaF PET 撮像を行うなどの臨床研究では、フィルタ条件を見直すことで  $CV_{background}$  の暫定基準を満たすことが可能である。Gaussian filter の半値幅を変化させた場合に  $CV_{background}$  の暫定基準を満たす条件は 8 mm であった (Fig. 20)。その際 (180 sec/bed, iteration: 3, subset: 10, Gaussian filter: 8 mm) の、物理的指標は、 $N_{10mm}$  で 8.2 % (Fig. 21)、 $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$

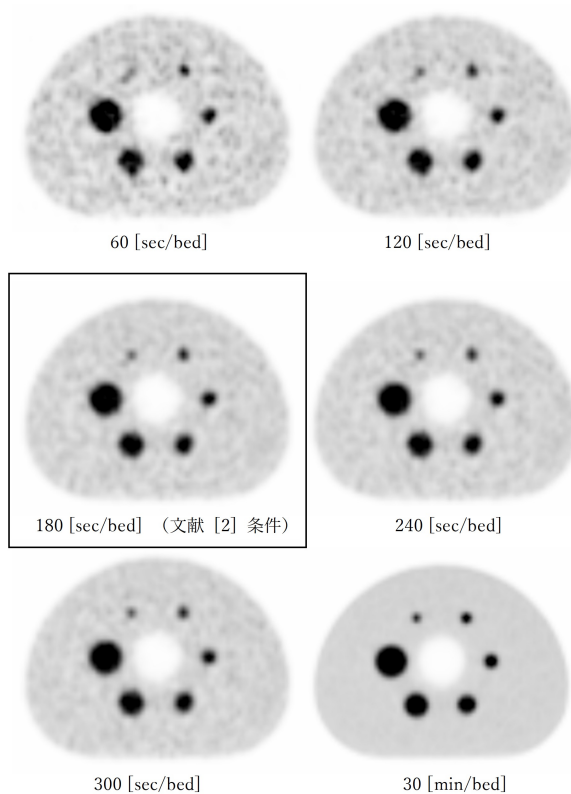


Figure 14:  $^{18}\text{F-NaF}$  PET 撮像を模擬した撮像時間の異なる PET 画像

で 2.9 (Fig. 22) であり、Nawata ら [2] の撮像条件より  $Q_{H,10\text{mm}}/N_{10\text{mm}}$  はわずかに低下するが、陽性像の視認性及び暫定評価基準 (§6.2) を満たすことが可能であった (Fig. 23)。本手順書は、本邦で計画されている医師主導治験に向けた暫定評価基準であり、多施設データを蓄積して改定する予定である。

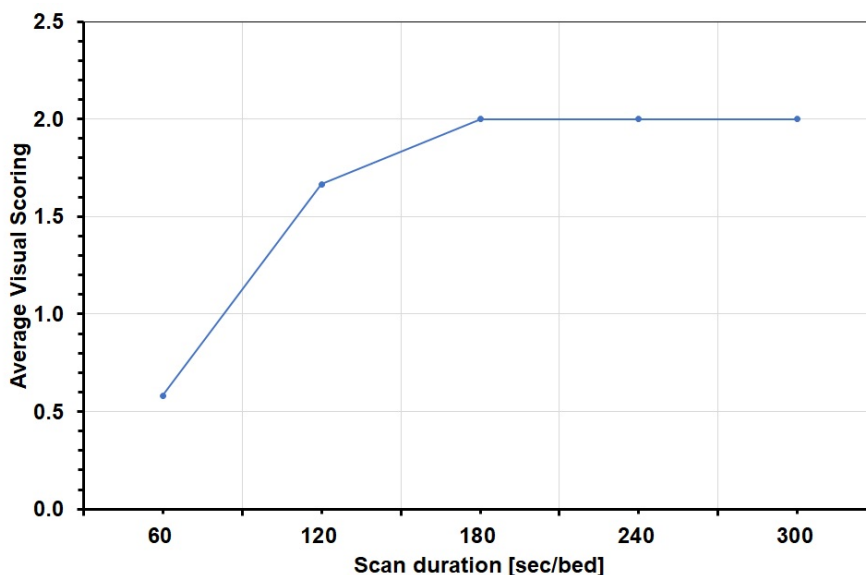


Figure 15: Visual scoring と撮像時間の関係

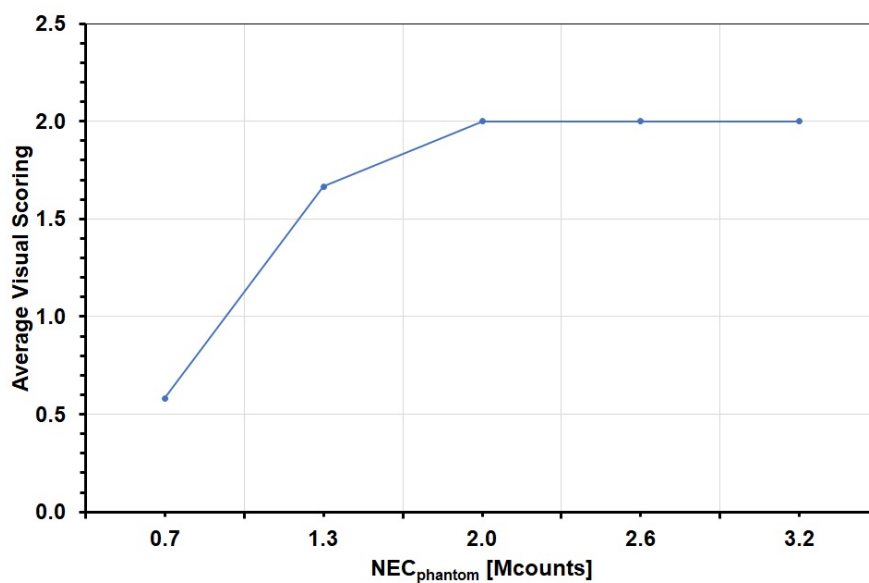


Figure 16: Visual scoring と  $NEC_{phantom}$  の関係

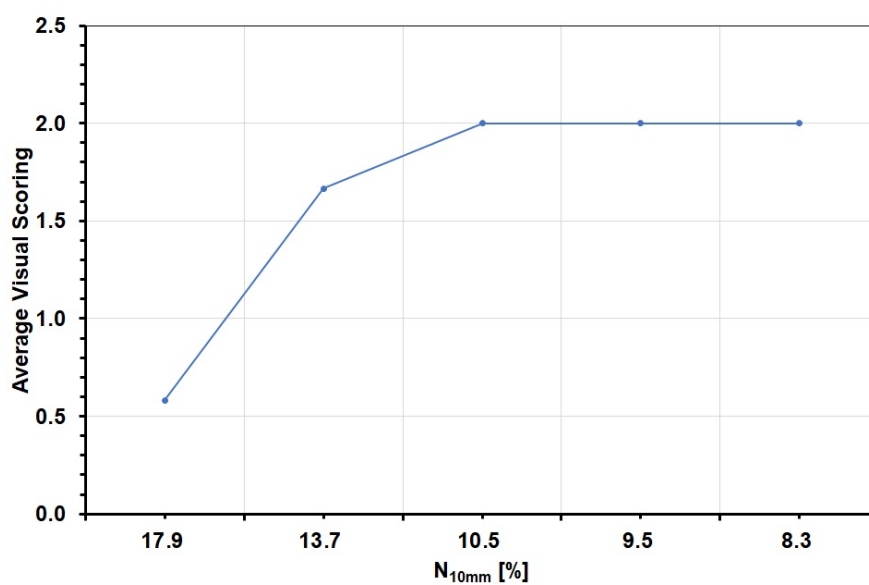


Figure 17: Visual scoring と  $N_{10mm}$  の関係

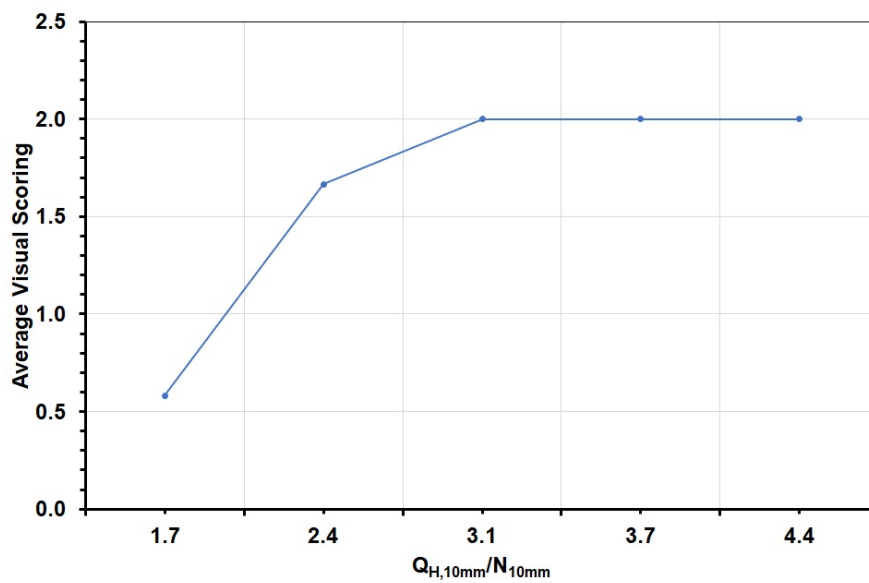


Figure 18: Visual scoring と  $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$  の関係

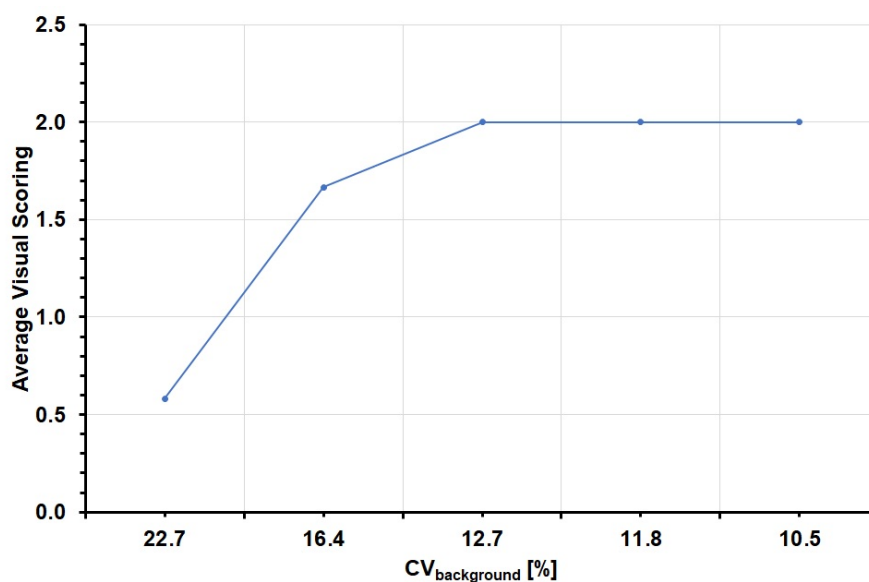


Figure 19: Visual scoring と  $CV_{background}$  の関係

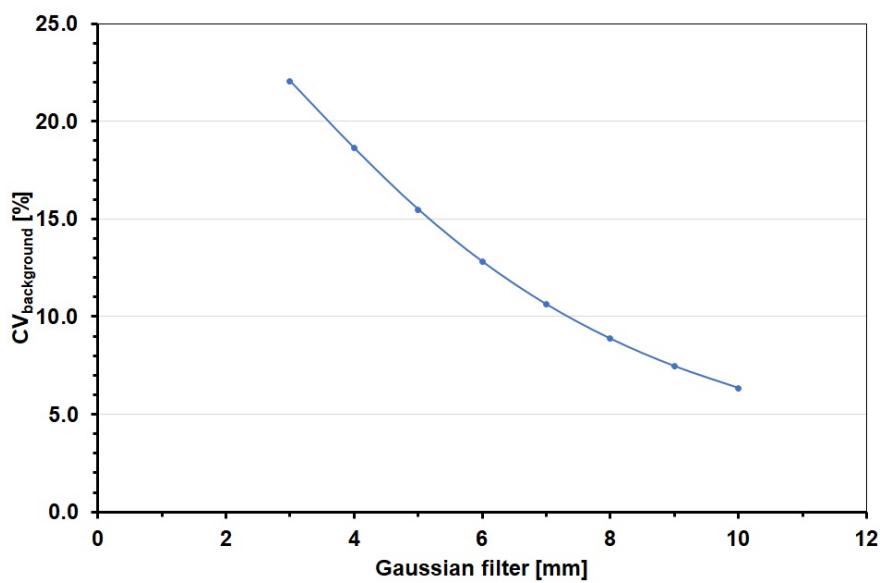


Figure 20: Gaussian filter と  $CV_{background}$  の関係

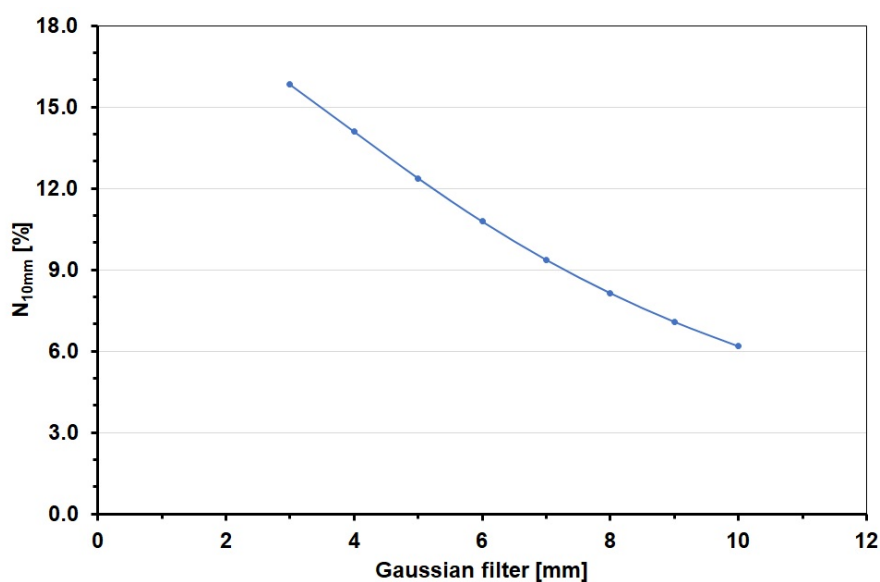


Figure 21: Gaussian filter と  $N_{10mm}$  の関係



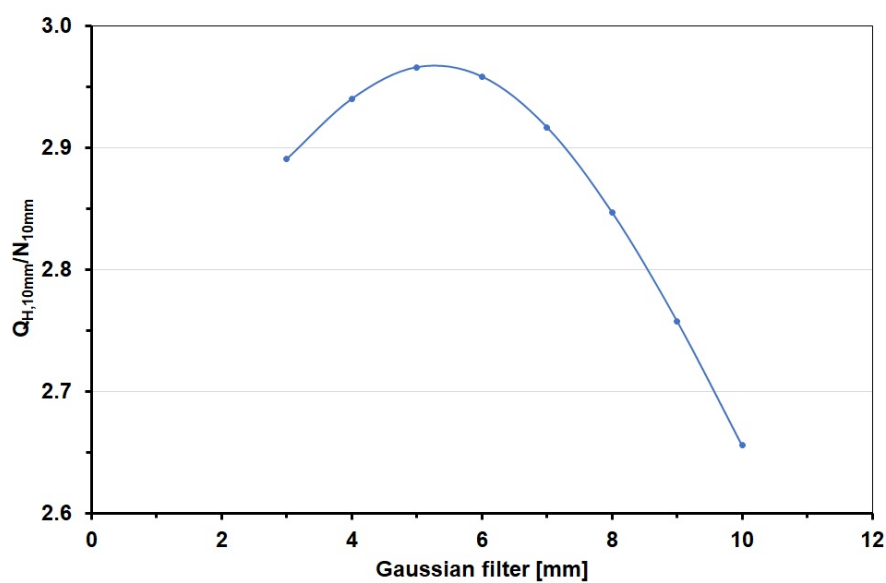


Figure 22: Gaussian filter と  $Q_{H,10mm}/N_{10mm}$  の関係



Figure 23:  $CV_{background}$  の暫定基準値を満たす PET 画像

## 履歴

ver	日付	説	明
1-0	2018.3	暫定版	PET 核医学委員会承認