

# [<sup>11</sup>C]PiB, [<sup>18</sup>F] florzolotau(PM-PBB3) PET検査を受けた皆様へ

## (臨床研究に関する情報)

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんや健康な方に臨床研究にご協力頂くことが必要です。

量子科学技術研究開発機構（以下、量研機構といいます）量子医科学研究所では、以下の臨床研究を臨床研究法に基づく特定臨床研究として実施しております。脳内神経伝達物質のグルタミン酸の受容体のひとつである、脳内代謝型グルタミン酸受容体 (mGlu2/3R) はアルツハイマー病やうつ病およびてんかんをはじめとする様々な精神神経疾患の病態に関与していることが知られています。PET検査によりmGlu2/3Rを可視化することができれば、様々な精神神経疾患の病態解明、診断および治療薬の開発が可能になると期待されます。この臨床研究では脳内代謝型グルタミン酸受容体 mGlu2/3Rイメージング製剤 [<sup>18</sup>F] EST-604の有効性・安全性の検討を目指しております。さらに、この臨床研究では [<sup>11</sup>C]PiB及び [<sup>18</sup>F] florzolotau(PM-PBB3) を用いたPET検査(他の研究に参加された方のデータを含めて)によって、脳内のアミロイドやタウの沈着とmGlu2/3Rとの関係についても調べます。本研究とは別途に倫理指針や臨床研究法に基づいて実施された別の臨床研究のデータも合わせて解析します。

**[研究課題名]** 放射性リガンド [<sup>18</sup>F] EST-604の脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlu2/3Rイメージング 製剤としての有効性及び安全性に関する研究

(実施期間 : jRCT公表日～2027年3月31日)

この研究の概要は「臨床研究等提出・公開システム」（下記URL）で公開されています。

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

**[本研究の解析に利用するデータを取得した別の臨床研究の研究課題名]**

- ① 放射性リガンド [<sup>18</sup>F] PM-PBB3の脳内タウイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究(量研機構研究計画書番号 : 16-036)
- ② [<sup>18</sup>F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究(量研機構研究計画書番号 : 17-034)
- ③ 脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究(量研機構研究計画書番号 : 16-037)
- ④ 脳内ホスジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究(量研機構研究計画書番号 : 17-027)
- ⑤ 脳内タウイメージング製剤 [<sup>18</sup>F] PM-PBB3の鏡像異性体間での差異に関する研究(量研機構研究計画書番号 : L19-006、臨床研究等提出・公開システム臨床研究実施計画番号 : jRCTs031190114)
- ⑥ 精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカーに関する多施設連携研究(量研機構研究計画書番号 : 20-007)
- ⑦ 軽度認知障害やアルツハイマー病患者における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究(量研機構研究計画書番号 : 20-035)
- ⑧ [<sup>11</sup>C]K-2 を用いた認知症関連疾患における脳内 AMPA 受容体密度と 蛋白蓄積症との関連性についての研究(量研機構研究計画書番号 : N21-023)
- ⑨ 多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした 各種認知症性疾患に対する日本発の 包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立(量研機構研究計画書番号 : N21-025)
- ⑩ 多彩な中枢神経疾患に続発する遷延性神経炎症とタウオパチー病態に関するPETおよび死後脳を用いた研究(量研機構研究計画書番号 : N24-008)

※研究課題名に<sup>[11C]</sup>PiBや<sup>[18F]</sup> florzolotau(PM-PBB3)が含まれない研究もありますが、<sup>[11C]</sup>PiBや<sup>[18F]</sup> florzolotau(PM-PBB3)が当該研究での主要評価項目として検査を行っていないためです。

[研究機関] 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所

[研究責任医師] 互 健二

[研究の目的]

脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlut2/3Rイメージング製剤<sup>[18F]</sup> EST-604を用いたPET検査の安全性、有効性を確認いたします。有効性評価の一環として<sup>[11C]</sup>PiB、<sup>[18F]</sup> florzolotau(PM-PBB3) PET検査を実施した方の画像や検査データ、臨床所見等の結果も活用いたします。

[研究の方法]

●対象となる方

量研機構にて①～⑩の臨床研究に参加し、<sup>[11C]</sup>PiB、<sup>[18F]</sup> florzolotau(PM-PBB3) PET検査を受け、データの二次利用に同意いただいている健康な方と軽度認知障害、アルツハイマー病、てんかんの患者さん

●利用する研究情報

別途実施済みの研究データを使用しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

年齢、性別、今までの病気の経過、診察所見

検査所見（心理検査結果、採血結果、MRI画像、<sup>[11C]</sup>PiB画像、<sup>[18F]</sup> florzolotau(PM-PBB3) 画像など）

[個人情報の取り扱い]

お名前や個人情報がでることは、一切ありません。

利用する情報からは、お名前、住所など個人を直接同定できる個人情報は削除します。また、本研究は、厚生労働省が管理する臨床研究等提出・公開システム(Japan Registry of Clinical Trials, jRCT)で研究内容などについて公表されます。それ以外にも、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もあなたを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

量研機構 QST病院臨床研究支援課

電話：043-206-4713 平日： 9:00 ~ 17:00