

# J-ADNI PET QC 手法

J-ADNI PET QC 手法

Ver.1.1

2013年7月12日



## 目次

|         |                                      |    |
|---------|--------------------------------------|----|
| 1       | 実施体制                                 | 3  |
| 2       | J-ADNI 研究について                        | 4  |
| 2.1     | J-ADNI 研究プロトコル                       | 4  |
| 2.1.1   | J-ADNI 研究の目的                         | 4  |
| 2.1.2   | 対象被験者組み入れ条件                          | 4  |
| 2.1.3   | J-ADNI 研究における PET の目的                | 5  |
| 2.2     | PET 検査プロトコル                          | 6  |
| 2.2.1   | 検査スケジュールについて                         | 6  |
| 2.2.2   | FDG-PET                              | 7  |
| 2.2.2.1 | 被験者管理                                | 7  |
| 2.2.2.2 | 撮像方法                                 | 7  |
| 2.2.3   | PiB-PET                              | 8  |
| 2.2.3.1 | 被験者管理                                | 8  |
| 2.2.3.2 | 撮像方法                                 | 8  |
| 2.2.4   | BF227-PET                            | 9  |
| 2.2.4.1 | 被験者管理                                | 9  |
| 2.2.4.2 | 撮像方法                                 | 9  |
| 3       | J-ADNI PET QC 手法について                 | 10 |
| 3.1     | PET 撮像開始前のデータ標準化に向けて                 | 10 |
| 3.1.1   | PET 撮像施設の事前調査                        | 10 |
| 3.1.2   | マニュアル類の整備                            | 10 |
| 3.1.3   | 現場のトレーニング                            | 12 |
| 3.1.4   | 画像再構成条件の策定                           | 12 |
| 3.1.5   | PET 撮像施設認定                           | 13 |
| 3.2     | 研究期間中のデータの品質管理について                   | 16 |
| 3.2.1   | 提出指示データ                              | 16 |
| 3.2.2   | 撮像データに関する品質管理                        | 17 |
| 3.2.2.1 | 品質管理 step1/撮像プロトコル遵守状況のチェック          | 17 |
| 3.2.2.2 | 品質管理 step2/提出された撮像データの質の評価           | 18 |
| 3.2.2.3 | 品質管理 step3/J-ADNI 研究として共通して扱うための画像処理 | 19 |
| 3.3     | J-ADNI PET 中央読影会について                 | 21 |
| 3.3.1   | 中央読影会実施体制                            | 21 |
| 3.3.2   | 中央読影会での使用画像と対象例                      | 21 |
| 3.3.3   | BL 読影(FDG)                           | 22 |

|       |                            |    |
|-------|----------------------------|----|
| 3.3.4 | BL 読影(PiB).....            | 26 |
| 3.3.5 | 追跡読影(FDG/PiB).....         | 29 |
| 4     | PET QC データベース構築について .....  | 31 |
| 4.1   | PET QC データベースの構築目的 .....   | 31 |
| 4.2   | PET QC データベース内蓄積データ .....  | 31 |
| 4.3   | 解析用としての QC データベースの利用 ..... | 31 |
| 5     | 参考文献.....                  | 32 |
| 6     | 結果.....                    | 33 |

## 1 実施体制

J-ADNI PET コア

伊藤健吾

国立長寿医療研究センター

担当者：1名

J-ADNI PET QC コア

千田道雄

公益財団法人先端医療振興財団 先端医療センター

担当者：3名

J-ADNI アミロイド PET コア

石井賢二

東京都健康長寿医療センター 研究所

担当者：2名

支援企業

担当者：2名

## 2 J-ADNI 研究について

### 2.1 J-ADNI 研究プロトコル

#### 2.1.1 J-ADNI 研究の目的

- (1) アルツハイマー病 (AD) 患者、軽度認知機能障害 (MCI) 患者、健常高齢者において、MRI や PET などの画像データの長期的変化に関する一定の基準値を作成するための方法論を確立する。
- (2) 画像サロゲートマーカーの妥当性を証明するために、臨床指標、神経心理検査、血液・脳脊髄液サンプルを並行して収集する。
- (3) AD の進行を遅延させる治療薬 (disease-modifying drug) の治療効果を評価するための最良の方法を確立する。

#### 2.1.2 対象被験者組み入れ条件

J-ADNI 研究では、300 名の MCI を 3 年間、150 名の健常高齢者を 3 年間、150 名の早期 AD を 2 年間追跡する。以下の組み入れ基準に合致している被験者を対象とし、事前の検査によって臨床区分として健常高齢者(NL)、軽度認知機能障害患者(MCI)、早期 AD 患者(AD)の 3 群に振り分けが行われる。

- (1) 全ての被験者は以下の項目を満たす。
  - (ア) 60-84 歳で日本語を母国語とする。
  - (イ) 被験者の状況を把握し評価でき、また試験期間中スタディパートナーが付き添えること。

スタディパートナーとは①心身ともに健康であること②週に最低 10 時間以上被験者との接触があり、試験参加期間中すべての診察に同行できること(遠隔地に住む息子や娘は対象とならない)が条件である。
  - (ウ) J-ADNI 参加の意思が明瞭であり、画像診断を含め研究が長期間に渡ること同意していること。
- (2) 健常高齢者(NL)の選択基準
  - (ア) MMSE-J は 24 から 30 点。
  - (イ) CDR-J は 0。
  - (ウ) うつ病、MCI、認知症ではない。

(3) 軽度認知機能障害患者(MCI)の選択基準

(ア) MMSE-J は 24 点から 30 点。

(イ) 本人からの記憶障害の訴え+スタディパートナーがそれを容認するか、本人からの記憶障害の訴えはなくても、スタディパートナーから記憶障害の事実が示される。

注) 本人からの記憶障害のみで、スタディパートナーがそれを容認しない場合は除外する。

(ウ) WMS-R 論理的記憶 II 物語Aの遅延再生が規定のカットオフ値以下。

(エ) CDR-J は 0.5。

(オ) 記憶以外の全般的な認知機能は正常。

(カ) ADL は自立している。

(キ) 認知症ではない。

(4) 早期 AD 患者(AD)の選択基準

(ア) MMSE-J は 20 点から 26 点。

(イ) CDR-J が 0.5 または 1.0。

(ウ) NINCDS-ADRDA の Criteria で Probable AD に合致すること (AD 以外の Dementia をきたす疾患、原因が除外されていること)。

全国 38 の臨床施設において、被験者の組み入れが行われ、2012 年 3 月末で被験者の登録が終了した。結果として、NL 群 152 例、MCI 群 244 例、AD 群 141 例、計 537 例の被験者登録がなされた。(2012/03/30)

### 2.1.3 J-ADNI 研究における PET の目的

(1) アルツハイマー病の発症や進行の予測と評価のための指標(バイオマーカー)としての、PET による代謝イメージングやアミロイドイメージングの有効性を明らかにする。そのために、NL、MCI、AD の PET データを、多施設にて経時的に収集して蓄積し、データベースを構築する。

(2) PET を上記の普遍的な評価基準として用いることができるように、PET(PET/CT)カメラの機種毎に最適な撮像法を決め、さらに画像の機種差を補正する方法を確立する。

J-ADNI 研究では当初、全登録被験者の 50%に FDG-PET 検査を、さらにその中の 50%(全体の 25%)にアミロイド PET 検査を行う計画であった。最終的には、全登録被験者の約 64%にあたる 342 例で FDG-PET 検査が、さらにその中の約 59%にあたる 203 例(全体の約 38%)でアミロイド PET 検査が行われた。(2012/03/30)

## 2.2 PET 検査プロトコル

### 2.2.1 検査スケジュールについて

J-ADNI 研究において、被験者をフォローする 3 年間(AD 群は 2 年間)、PET 検査は複数回行われる。それぞれの検査タイミング、検査回数は NL/MCI/AD でそれぞれ異なる。組み入れ後、最初の検査をベースライン(BL)と呼び、その検査を基準として 6 か月あるいは 12 か月ごとに検査が行われる。

#### (1) FDG-PET 検査

- (ア) 健常高齢者(NL) …BL/ 12m/ 24m/36m
- (イ) 軽度認知機能障害患者(MCI) …BL/6m/12m/18m/24m/36m
- (ウ) 早期 AD 患者(AD) …BL/6m/12m/ 24m

#### (2) アミロイド PET 検査(PiB-PET 検査、または BF227-PET 検査)

- (ア) 健常高齢者(NL) …BL/12m/24m/36m
- (イ) 軽度認知機能障害患者(MCI) …BL/12m/24m/36m
- (ウ) 早期 AD 患者(AD) …BL/12m/24m

#### ◆ 検査日に関する規定

BL 検査日及び BL 後の検査は、BL CRF (Case Report Form：症例報告書)を作成する BL 来院日を基準(0 日)とし、visit ごとに以下の範囲内で行う。

- (1) BL 検査…BL 来院日±14 日
- (2) BL 後の検査…各 visit の規定日±14 日

(各 visit の規定日とは、BL 来院日を基準に 6 か月あるいは 12 ヶ月ごとの日を指す)  
FDG-PET 検査とアミロイド PET 検査の両方を実施する施設については、同じ visit の両検査間を 28 日以内で行う。

上記範囲内で検査が実施できない時は PET コアで検査実施の判断を行う。実施不可の場合は、その visit はデータ欠損として扱い、次の visit から検査を再開する。

## 2.2.2 FDG-PET

### 2.2.2.1 被験者管理

#### (1) 被験者の準備

- (ア) 被験者は薬剤投与前 4 時間以上絶食、ただし水分摂取は可能。
- (イ) 血糖値が 180mg/dL 未満。180 mg/dL 以上の場合には、血糖値が基準を満たすまで待つか、検査日を変更して対応する。
- (ウ) 被験者に手洗いに行ってもらい、膀胱を空にする。

#### (2) 薬剤投与時の周辺環境／薬剤投与後の安静環境／撮像中の被験者管理方法

- (ア) 薬剤の投与は、調音調光した部屋において、被験者を安楽椅子または寝台上で安静にさせた状態で行う。(調音調光環境が維持できれば PET 室での薬剤投与も可能)
- (イ) 以後 PET 撮像までの 30 分間そのまま安静状態を維持する。安静待機中は耳栓を用いず開眼状態を維持し、視覚的刺激を最低限にするため、光量は夕暮れ時と同様程度に弱くするものとする。これらの被験者の姿勢、視覚的環境、室内の光環境は、研究期間中一定に保つよう留意する。
- (ウ) 薬剤投与後の安静中及び撮像中は被験者を定期的にモニターし、眼を開け、起きているかどうかの確認を行う。

### 2.2.2.2 撮像方法

#### (1) 投与量

投与量は 185MBq(±37MBq)とする。

#### (2) 撮像

薬剤投与 30 分後より 300 秒フレーム 6 回による 3D ダイナミックスキャンを行う。またエミッションスキャン終了後に被験者は減弱補正用のスキャンを受ける。減弱補正用のスキャンは segmentation 法による 6 分間のトランスミッションスキャンとする。ただし、segmentation 法が使用できない装置に関しては、各装置で適切な方法を用いる。また PET/CT カメラに関しても各装置で適切なタイミングに、適切な方法を用いて減弱補正用のスキャンを行う。



## 2.2.3 PiB-PET

### 2.2.3.1 被験者管理

基本的に特別な被験者管理を必要としない。

### 2.2.3.2 撮像方法

#### (1) 投与量

投与量は 555MBq (±185MBq)とする。

#### (2) 撮像

投与直後から 70 分間の 3D ダイナミックスキャンを行う。撮像フレーム時間は 10sec\*6frames, 20sec\*3frames, 60sec\*2frames, 180sec\*2frames, 300sec\*12frames の合計 4200sec (70min)。減弱補正用スキャンについては FDG-PET と同様に行う。装置の問題や被験者の問題等でやむを得ず上記フレームでの撮像が不可能である場合には PiB 投与 50 分後より 20 分間(300sec\*4frames)の 3D ダイナミックスキャンを行う。撮像開始後、被験者の体動制御困難や尿意などの事情により、70 分間のダイナミックスキャンが完遂できなくなった場合も、再度位置合せを行い、投与 50 分後より 20 分間の撮像 (300sec\*4frames) を可能な限り行う。

なお、J-ADNI 研究では、投与直後から 70 分間の 3D ダイナミックスキャンのうち、投与 50 分後より 20 分間の撮像を PiB 後期相撮像と呼称している。

|   | フレーム時間 | フレーム数 | 時間     |
|---|--------|-------|--------|
| ① | 10 秒   | 6     | 60 秒   |
| ② | 20 秒   | 3     | 60 秒   |
| ③ | 60 秒   | 2     | 120 秒  |
| ④ | 180 秒  | 2     | 360 秒  |
| ⑤ | 300 秒  | 12    | 3600 秒 |

表 1 J-ADNI PiB-PET におけるフレーム

## 2.2.4 BF227-PET

### 2.2.4.1 被験者管理

基本的に特別な被験者管理を必要としない。

### 2.2.4.2 撮像方法

#### (1) 投与量

投与量は 555MBq (±185MBq)とする。

#### (2) 撮像

投与直後から 60 分間の 3D ダイナミックスキャンを行う。撮像フレーム時間は 10sec\*12frames, 60sec\*2frames, 120sec\*1frame, 240sec\*1frame, 300sec\*10frames の合計 3600sec (60min)。減弱補正用スキャンについては FDG-PET と同様に行う。装置の問題や被験者の問題等でやむを得ず上記フレームでの撮像が不可能である場合には PiB 撮像同様、BF227 投与 40 分後より 20 分間 (300sec\*4frames) の 3D ダイナミックスキャンを可能な限り行う。

PiB と同様に、J-ADNI 研究では、投与直後から 60 分間の 3D ダイナミックスキャンのうち、投与 40 分後より 20 分間の撮像を BF227 後期相撮像と呼称している。

|   | フレーム時間 | フレーム数 | 時間     |
|---|--------|-------|--------|
| ① | 10 秒   | 12    | 120 秒  |
| ② | 60 秒   | 2     | 120 秒  |
| ③ | 120 秒  | 1     | 120 秒  |
| ④ | 240 秒  | 1     | 240 秒  |
| ⑤ | 300 秒  | 10    | 3000 秒 |

表 2 J-ADNI BF227-PET におけるフレーム

## 3 J-ADNI PET QC 手法について

### 3.1 PET 検査開始前のデータ標準化に向けて

#### 3.1.1 PET 撮像施設の事前調査

J-ADNI 研究に参加する PET 撮像施設の候補が挙げられた段階で、J-ADNI PET QC コアでは施設に対し事前調査を行い、J-ADNI で定められている PET 検査が実施可能かどうかの確認を行った。その調査結果に基づいて実施が可能と判断した施設を J-ADNI の PET 撮像施設とし、正式な施設認定作業を行った。

事前調査項目は以下の通りである。

- (1) 臨床施設名、PET 検査担当者名
- (2) 自施設で PET 検査を実施するか（行わない場合は依頼する施設名）
- (3) アミロイド PET 検査の実施が可能か
- (4) 検査に使用する PET(PET/CT)カメラのメーカー及び機種名
- (5) PET 検査を行う施設に PET（あるいは核医学）専任の放射線科医師または診療放射線技師がいるか
- (6) 投与後待機室の設備について（光や音の調節が可能か）
- (7) FDG 投与後、PET(PET/CT)カメラの寝台にて安静待機が可能か（待機室が J-ADNI PET 検査不向きの場合を想定）
- (8) 認知症の FDG-PET 検査の実績の有無
- (9) 認知症の FDG-PET データの解析に 3D-SSP などの統計解析を使用しているか
- (10) 対照として正常データベースを持っているか、またその正常例の数

#### 3.1.2 マニュアル類の整備

PET 撮像施設認定時のファントム実験や、プロトコルに沿った J-ADNI PET 撮像が行えるよう、J-ADNI PET コアおよび PET QC コアにて以下の各種マニュアル類を整備し、各施設に配布した(図 1)。

- (1) J-ADNI PET 技術マニュアル：  
PET コア、PET QC コアで作成した。施設認定の受け方や試験期間中の装置の品質管理方法、薬剤別の撮像手順やデータ



図 1 J-ADNI PET における各種マニュアル

の提出方法など、施設の PET 担当者が研究期間中一貫して PET 検査を行えるよう J-ADNI PET 検査の方法を示した。

(2) PET カメラ品質管理マニュアル：

PET QC コアで作成した。J-ADNI 研究で使用する PET(PET/CT)カメラの品質管理方法を決めている。ノーマライゼーションやクロスキャリブレーションの実施方法は各 PET(PET/CT)カメラメーカーの操作マニュアル通りとしたが、その品質管理に用いるファントム作成手法やクロスキャリブレーションにおけるファントム内の放射能濃度算出方法など、装置に関わらず共通の項目についての方法を示した。

(3) メーカー別マニュアル：

各 PET カメラメーカーに作成を依頼した。J-ADNI PET 検査プロトコルに従った撮像の実施方法、データの取り出し・保管方法等を具体的に記した PET(PET/CT)カメラの機種ごとのマニュアルである。

(4) ドーズキャリブレーター精度確認マニュアル：

PET QC コアで作成した。ドーズキャリブレーターの精度確認を行うための測定手順や測定時の注意点、測定結果のクリア基準等を示した。実験は FDG スキャン®注(日本メジフィジックス社)を用いて行われる。各 PET 撮像施設は、施設認定時に本マニュアルに従い精度確認実験を実施し、ドーズキャリブレーター精度管理報告書を提出する必要がある。

(5) J-ADNI FDG-PET 用ホフマン 3D 脳ファントム実験マニュアル：

PET QC コアで作成した。FDG-PET 撮像施設認定時に使用するホフマン 3D 脳ファントムの扱い方(水の充填方法や放射性薬剤の注入攪拌方法等)や撮像方法等を示した。各 PET 撮像施設は、FDG-PET 撮像施設認定時に本マニュアルに従い実験を実施し、画像や報告書を提出する必要がある。

(6) アミロイド PET プールファントム実験マニュアル：

PET QC コア、アミロイド PET コアで作成した。アミロイド PET 撮像施設認定時に使用するプールファントムの扱い方(水の充填方法や放射性薬剤の注入攪拌方法等)や撮像方法等を示した。各 PET 撮像施設は、アミロイド PET 撮像施設認定時に本マニュアルに従い実験を実施し、画像や報告書を提出する必要がある。

(7) アミロイド合成マニュアル：

アミロイド PET コアが作成した。J-ADNI 研究におけるアミロイド PET 検査を実施するときのアミロイド PET 薬剤(PiB、BF227)の合成方法や検定項目等について示した。

(8) 自動投与装置精度確認マニュアル：

PET QC コアで作成した。自動投与装置を使用する場合の処置室の環境等使用条件や精度確認方法について示した。J-ADNI PET 検査では、基本的に放射性薬剤投与時の自動投与装置の使用は推奨していないが、やむを得ず自動投与装置を使用する PET 撮像施設は、事前に PET QC コアへ連絡の上、本マニュアルに従い精度確認実験を実施し、報告書を提出する必要がある。

### 3.1.3 現場のトレーニング

J-ADNI 研究の PET 検査開始に向け、担当技師向けの集合トレーニング（J-ADNI 技師講習会）を実施した。

J-ADNI PET 撮像参加施設の担当技師に対し、J-ADNI 研究の意義、撮像プロトコル標準化の重要性を説明し、J-ADNI PET 検査時のプロトコル遵守の重要性と J-ADNI PET 撮像施設認定実験の正確な履行への協力を求めた(図 2)。



図 2 J-ADNI 技師講習会の様子

### 3.1.4 画像再構成条件の策定

J-ADNI は米国で先行して実施されている ADNI(Alzheimer’s Disease Neuroimaging Initiative) の日本版として計画された。米国 ADNI との画像データの互換性のある程度確保しつつ、日本における PET 検査の現状に即したものとするために、以下の方法で各機種別の画像再構成条件を決定した。

- (1) 米国 ADNI と共通して使用される PET カメラ(SIEMENS 社製 ECAT EXACT HR+) でホフマン 3D 脳ファントムを撮像し、米国 ADNI で用いられている画像再構成条件(OS-EM)を用いて再構成した。
- (2) 各々の PET(PET/CT)カメラを使用している臨床施設の条件や意見、メーカーの意見を参考にしつつ、その画像を参考として、同等以上の分解能を持つ画質になるような条件を熟練した核医学専門医による視覚判定的によって機種ごとの再構成条件を設定した。

- (3) 米国 ADNI が計画された当時から PET 検査を取り巻く状況は変化している。現在主流となっている画像再構成手法が統計学的画像再構成手法(OS-EM や DRAMA など)であることを考慮に入れ、統計学的画像再構成手法の指定を優先して再構成条件の設定を行った。(結果 1)

### 3.1.5 PET 撮像施設認定

J-ADNI 研究において、PET 検査を行う施設は、被験者撮像前に PET QC コアの定めた施設認定プログラムを通過しなくてはならない。施設認定プログラムでは、各施設における各種機器の測定実験と、PET QC コアのスタッフが実際に現地へ赴き行った調査に基づき、以下に示す項目について全基準を満たすことを確認した。確認できた施設を J-ADNI PET 撮像施設とし、PET QC コアより施設認定通知書及び施設認定証書を発行した(図 3)(結果 2)。



図 3 J-ADNI PET 施設認定証書

#### (1) ドーズキャリブレーター精度確認

基準：誤差 20%未満

- (ア) 各施設で投与前の FDG やアミロイド標識薬剤の放射能を測定するドーズキャリブレーター(キュリーメーター)について、精度確認を実施した。
- (イ) ドーズキャリブレーター精度確認マニュアルに従って日本メジフィジックス社より支給される既知量の放射性医薬品(FDG スキャン®注：検定時間で 185MBq 2ml)を用いて測定を実施し、許容する誤差を 20%未満とした。
- (ウ) 測定結果はドーズキャリブレーター精度管理報告書にて報告、確認した。

#### (2) FDG 合成の品質管理基準

基準：品質管理基準書の提出、もしくは市販薬剤使用の確認

- (ア) FDG-PET 検査で使う FDG 薬剤合成体制が整っていることを確認するため、施設内の品質管理基準書を提出してもらい、確認した。
- (イ) ただし、日本メジフィジックス社より FDG スキャン®注を購入して FDG-PET 検査を行う施設については、FDG スキャン®注を使用することを前提に提出を必要としない。

#### (3) PET カメラ品質管理方法

基準：品質管理点検の頻度(3ヶ月に一度以上)及び手法の確認

- (ア) メーカー定期点検は必ず定期的に受けることを必須とし、加えて、施設で行う定期的な品質管理として、クロスキャリブレーション、ノーマライゼーションを各施設で適切と判断する間隔で行う。その頻度を PET カメラ品質管理確認票に記載し、J-ADNI 被験者撮像前に PET QC コアに提出、確認した。ただし、点検頻度はメーカーが推奨する間隔を参考に、最長でも 3ヶ月に 1 度は行うこととした。
- (イ) PET コアではハードウェア、ソフトウェアのバージョンの変更はできるだけ行わないことを励行している。やむを得ず変更を行う場合は、事前に PET QC コアへ連絡し、場合によっては再度施設認定を行った。

(4) ホフマン 3D 脳ファントム撮像

基準：撮像プロトコル及び撮像画像データの再現性を確認

- (ア) FDG-PET 撮像を、指定された方法・手順で行うことができ、且つその撮像が再現性をもって一定の画質の PET 画像を出力できるかどうかの確認を行った。
- (イ) FDG-PET 撮像の撮像条件プロトコルを用いて、ホフマン 3D 脳ファントム(図 4)を使用し、J-ADNI ホフマン 3D 脳ファントム実験マニュアルに従って、撮像を二回、日を改めて行った。
- (ウ) 作成された画像を PET QC コアに提出、撮像の再現性及び画像の分解能について確認を行った。



図 4 ホフマン 3D 脳ファントム

(5) 自動投与装置の精度確認 (投与時に自動投与装置を使用する施設のみ)

基準：誤差 10%以内

- (ア) J-ADNI 研究では原則、自動投与装置の使用を許可していない。しかし、被ばくの観点から自動投与装置の使用を強く要望する施設においては、自動投与装置の精度確認を実施し、使用を認めた。
- (イ) 自動投与装置精度確認マニュアルに従ってデータを収集し、装置で表示される投与量と実際に投与される投与量との間の誤差の許容範囲を 10%以内とした。
- (ウ) 測定結果は自動投与装置精度確認報告書にて報告、確認した。

(6) 血糖値測定タイミング

基準：薬剤投与前に血糖値測定が可能か

- (ア) FDG 投与前に血糖値測定が可能な体制か確認を行った。
- (イ) 血糖値が 180 mg/dL 未満であれば撮像の手順を開始し、検査を行うこととした。

(7) 薬剤投与時の周辺環境／薬剤投与後の安静環境／撮像中の被験者管理方法

基準：プロトコルの条件で実施が可能な体制か

(ア) 薬剤の投与から安静環境、また撮像中の被験者管理方法について、検査プロトコルに沿った条件下で PET 検査が実施可能かの確認を行った。

(8) アミロイド PET 薬剤合成 (アミロイド PET 検査を行う施設のみ)

基準：アミロイド PET コアの薬剤合成認定を通過しているか

(ア) アミロイド PET 検査(PiB または BF227 を用いた検査)を行う施設は、アミロイド PET コアによって薬剤の合成に関する事前の調査を必要とした。合成過程、生成物について、アミロイド PET コアの定める基準に適合している場合に、アミロイド PET 参加施設として認定が行われた。

(9) プールファントム撮像 (アミロイド PET 検査を行う施設のみ)

基準：低計数率時の±10%以下

(ア) アミロイド PET 検査では、投与後すぐの血中放射能濃度は非常に高くなる。そのため、事前にカメラの計数率特性を確認し、広い計数率の範囲で安定した PET 画像データを収集することができるかどうかの確認を行った。

(イ) プールファントムと、C-11(または F-18)薬剤を用いた実験を行った。



## 3.2 研究期間中のデータの品質管理について

施設認定をクリアした施設で J-ADNI PET 検査が行われている。撮像された PET データ及びその他の提出データは J-ADNI 専用に構築したネットワークを通じて J-ADNI サーバーへ蓄積され、そのネットワークを利用して PET QC コアで品質管理作業が行われる。

品質管理が行われた後の画像は、PET QC コアに管理している画像データベースに蓄積される。また、PET QC コアでは、品質管理を行う上で必要な情報および品質管理の結果などについてデータベース化しており、解析に供することが可能な体制を構築している。

(PET QC データベースと呼称。(4 PET QC データベース構築について 参照)) 以後に記す【 】には、PET QC データベース内で管理しているどの項目に該当するかをコードで示しており、別紙に示す対照表で確認することが可能である(結果 3)。

尚、これらの画像データベース及び PET QC データベースについては、統合 DB プロジェクトにおいて、一括して管理し、解析者へ提供するような体制の整備が行われる予定である。

### 3.2.1 提出指示データ

J-ADNI 研究における PET 検査では、以下のデータについて提出することとしている。

#### (1) 画像データ

エミッション画像、減弱補正に使用したトランスミッション(CT)画像、校正係数算出に使用したクロスキャリブレーション画像を提出画像データとして指定し、DICOM 形式での提出が行われている。画像データは各施設に設置された J-ADNI 専用端末上で匿名化され、J-ADNI 専用のネットワークを通じて提出される。

#### (2) 撮像報告書

薬剤投与量や撮像時のトラブル等、画像データやヘッダ情報では入手しきれない情報について確認するため、J-ADNI 検査担当者は撮像報告書を作成し、画像データとともに提出している (スキャン情報と呼称)。このスキャン情報により、撮像前～撮像中にかけて、J-ADNI PET 検査プロトコル通りに PET 検査が実施されたかどうかの確認を行っている。

主な報告項目 ; 体重、血糖値とその測定時刻(FDG-PET のみ)、薬剤投与時刻、投与時刻での投与薬剤放射能、投与薬物量や比放射能(アミロイド PET のみ)、撮像開始時刻、装置 QC 実施日、検査時のトラブルの有無、検査時の被験者の状態、再構成条件、データ保存状態、腰椎穿刺の実施状況…等

### 3.2.2 撮像データに関する品質管理

PET QC コアでの品質管理は、大きく分けて「検査プロトコル遵守状況のチェック」、「提出された撮像データの質の評価」、「J-ADNI 研究として共通して扱うための画像処理」の 3step の段階を経て行われる。

#### 3.2.2.1 品質管理 step1/検査プロトコル遵守状況のチェック

提出されたデータを元に、その撮像が J-ADNI PET 検査プロトコルを遵守しているかどうかのチェックを行う。プロトコルから逸脱していた場合は、提出画像にコメントをつけて公開し、解析に用いる場合に解析者へ注意を促す。以下のような段階を踏みチェックを行っている。

(1) データクリーニング：

提出データの一次チェック。提出指示データが過不足なく提出されているかをチェックする。チェック項目は以下のとおり。

(ア) 画像データ：

画像データの不足確認(種類の不足、枚数不足、ヘッダ情報の不足)と、明らかな再構成エラーがないかの視覚確認

(イ) スキャン情報：

記載漏れや記載間違い

(2) 情報不一致確認：

データクリーニングをクリアすれば、スキャン情報とヘッダ情報を照合して情報の不一致(矛盾)がないかのチェックを行う。チェック項目は以下のとおり。

(ア) 体重、投与量、投与時刻と撮像時刻、再構成条件

(3) 検査プロトコル遵守状況のチェック：

情報不一致確認をクリアすれば、確定された情報に基づいて、プロトコルを遵守した撮像及び画像であるかのチェックを行う。【c-10】【c-11】

(1)データクリーニング、(2)情報不一致確認 の段階において、不足や矛盾、不明点等が発生した場合は、施設担当者にお問い合わせ、正確な情報収集を行った。

本 step で確定したプロトコルの遵守状況【c-10】や撮像に関する情報(数値情報等)【b-1】～【b-11】は、J-ADNI PET QC コアの公開情報として解析に供している。

### 3.2.2.2 品質管理 step2/提出された撮像データの質の評価

提出された画像データは、以下の項目で質の評価を行った。

#### (1) 体動評価

提出された PET 撮像画像の画質を評価する場面において、プロトコル上の問題とは別に撮像中に被験者の体動により、減弱補正のずれや撮像画像の画質の劣化を生む可能性がある。J-ADNI では、米国 ADNI の手法を参考とし、以下のような手法を用いて体動評価を行った。

- (ア) 各 FDG-PET、PiB-PET、BF227-PET 撮像について、多フレームに分けて撮像を行うプロトコルを指定しており、提出された FDG-PET 画像、PiB-PET 撮像後期相画像、BF227-PET 撮像後期画像についてそれぞれ視覚評価を行う。
- (イ) 視覚評価によってアーチファクト等が指摘され画質を低下させてしまうと判断されるフレームを除外したものを、J-ADNI PET 撮像画像として受け入れを行う。(→除外フレーム【c-4】)受け入れが困難と判断され、また PET QC コアが、再撮像によって画質の改善が見込まれると判断した場合は、施設に再撮像を依頼し、再撮像データをもって改めて評価する。
- (ウ) 各 PET 撮像における被験者体動をその程度に応じてクラス分類し、J-ADNI PET 体動評価とした【c-1】。つまり、基準フレーム【c-3】に対する NEUROSTAT®位置合わせ処理時[2],[5]に得られる位置合わせパラメータ（三軸6種のアフィン変換パラメータ）の最大値をもって以下のように機械的に分類した。

《体動の評価・分類方法；位置合わせパラメータと体動評価の関係》

- 1) 体動無し(A) …  $< 0.75$
- 2) 軽度(Mild) …  $0.75 \leq, < 1.5$
- 3) 軽～中等度(Mild to Mod) …  $1.5 \leq, < 2.25$
- 4) 中等度(Mod) …  $2.25 \leq, < 3.0$
- 5) 中等～重度(Mod to Severe) …  $3.0 \leq, < 4.0$
- 6) 重度(Severe) …  $4.0 \leq$

#### (2) 脳欠損判断

撮像視野内に全脳が含まれているかを以下の方法を用いて評価を行った。

- (ア) 視覚確認で脳実質の欠損の有無を判断した。【c-5】
- (イ) 欠損が確認された場合は、欠損程度を次項 step で示される“標準化画像データ”のスライス単位で評価した。【c-6】【c-7】

(3) 体動推定判断/定量値評価(アミロイド PET のみ)

(ア) 体動に対して敏感な領域（後頭部、前頭部、頭頂部）に ROI を置き、取得された time activity curve (TAC) を観察して、不自然な TAC の有無から体動の推定を行った。【c-8】

(イ) 全脳に ROI を置き、得られた TAC を観察して、不自然な TAC の有無から収集エラーによる定量値への影響の有無を推定した。【c-9】

### 3.2.2.3 品質管理 step3/J-ADNI 研究として共通して扱うための画像処理

J-ADNI の PET データは米国 ADNI の PET データに準拠して処理を行い[9]、解析研究などに供する。米国 ADNI に倣い、上記 step2 までで受け入れを行ったデータ(“受入ダイナミックデータ”)を処理し、以下の画像を作成する[1]。

(1) “体動補正画像データ”

“受入ダイナミックデータ”に対して NEUROSTAT®の位置合わせプログラムを用いた各フレームの位置合わせ[2],[5]を行うことで体動補正を行い、体動による影響を低減したダイナミックデータ。位置合わせを行うフレームは原則その撮像の第一フレームとした。

(2) “加算平均画像データ”

“体動補正画像データ”を加算平均したボリュームデータ。

(3) “標準化画像データ”

“加算平均画像データ”では撮像ごとに撮像位置が異なるため、“加算平均画像データ”の撮像位置を標準化したデータ。同一の空間マトリクス内にセットした画像を作るため、NEUROSTAT®の定位置画像位置合わせプログラムを使い[4],[5],[6],[7]、AC-PC ラインが視野中心から-16mm になるように位置合わせを行った(図 5)。PET カメラごとに異なるマトリクスサイズをそろえ、160x160x96pixels[1.5mm/voxel]の画像とした(図 6)。

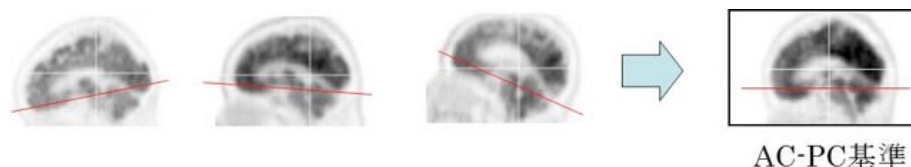


図 5 AC-PC ラインを基準にした位置合わせ

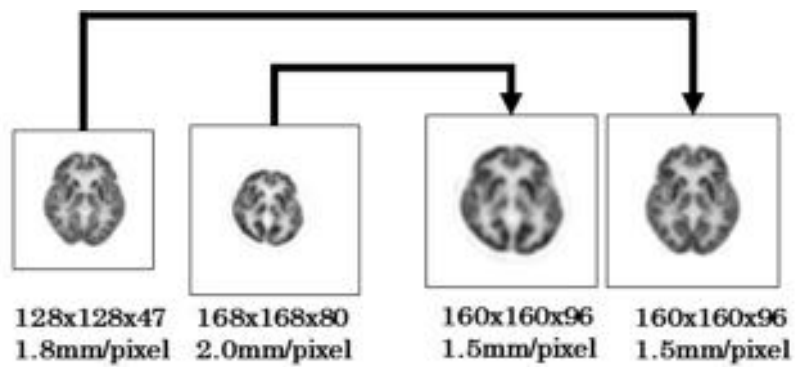


図 6 同一空間マトリックス

(4) “分解能補正画像データ”

“標準化画像データ”に分解能の補正をかけたデータ。撮像プロトコルを統一し、機種ごとに再構成条件を定めることで施設間・機種間のばらつきを最小としたが、機種による画像の分解能差は残るため、より高い分解能を持つ画像に対してフィルターをかけることで一定の低いレベルの分解能に揃える。現在、提供準備中である。(2013/07/12 現在)

### 3.3 J-ADNI PET 中央読影会について

撮像された PET データは、熟練した核医学専門医による中央読影会にて読影を行い、J-ADNI PET コアとしての読影結果を決める。読影結果は報告書として各施設に返却している。

#### 3.3.1 中央読影会実施体制

中央読影会実施体制は以下のとおりである。

- (1) 監修者； 国立長寿医療研究センター 伊藤健吾
- (2) 実施責任者；先端医療センター 千田道雄
- (3) 読影委員； 東京都健康長寿医療センター研究所 石井賢二 他 2 名
- (4) 技術員； 5 名
- (5) コーディネーター； 2 名

#### 3.3.2 中央読影会での使用画像と対象例

中央読影会には、PET QC コアで品質管理を終了した“標準化画像データ”を使用した。中央読影会の対象データは、以下のとおりである。

- (1) BL 検査：FDG と PiB の全例
- (2) BL 後の検査（追跡時）：施設から読影依頼があった症例のみ

BL 検査については読影委員 3 名がそれぞれ独立で読影を行い、それらの読影結果を鑑み、総合的に読影結果を定めた。BL 後の検査（追跡時）では、対象データを読影委員 3 名にそれぞれ振り分けて 1 例につき 1 名の読影委員が読影を行い、その結果を J-ADNI PET コアとしての読影結果とした。

### 3.3.3 BL 読影(FDG)

(1) 中央読影の対象とするデータは以下の通り。

(ア) PET 画像(“標準化画像データ”) [読影対象]

体動補正とフレームの加算平均後、AC-PC ラインを基準とした位置合わせを行い、ボクセルサイズとマトリクスサイズを機種によらず一定にしたもの。拡大縮小や解剖学的標準化はせず、分解能も補間した以外は原画像と同じ。表示スケールは背景が白の Gray scale で upper level = 100%, lower level = 10%とした。

(イ) 3D-SSP 画像(Decrease) [読影対象]

iSSP version 3.5 (日本メジフィジックス社) を用いて解析し、出力カラーバーを upper が Z=7、lower が Z=0 で表示したもの(図 7)。

2008 年 9 月 10 日から 2009 年 4 月 23 日の間に J-ADNI FDG-PET 検査を実施した NL 群の 37 例 (計 14 施設) の画像データについて、前記 3.2.2.3 の(1)、(2)、(3)の処理を行い、iSSP ソフトにより Leave-one-out(LOO)を実施した。LOO を行った個々の Decrease 画像の視覚評価を行い、分布が正常であることを確認した 25 例 (年齢 :  $66.0 \pm 4.8(60-76)$  歳、gender(M/F): 11/14) を用いて、DB builder にてノーマルデータベースを作成した。

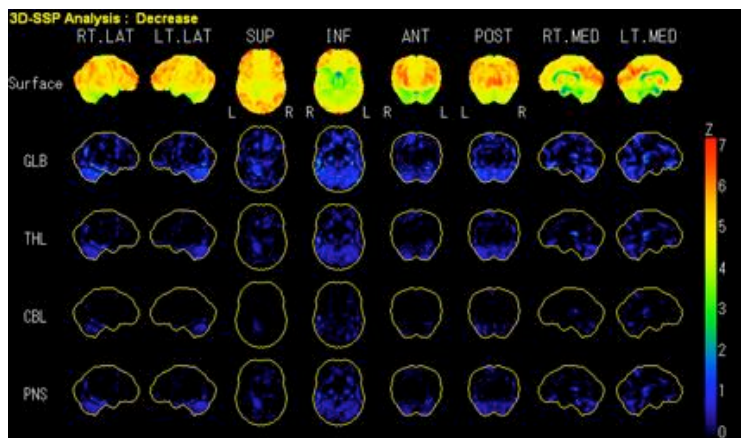


図 7 3D-SSP 画像 (Decrease)

(ウ) MRI 画像(MPRAGE、T2、PD) [参照データ]

J-ADNI MRI 撮像データ。MRI コアの協力を得て入手したもの。

(エ) 被験者情報(年齢、性別) [参照データ]

(2) 読影環境

中央読影対象データを各読影委員に送付し、各読影委員の読影環境で、PET 画像と 3D-SSP 画像を併せて評価する。

2012 年 3 月以降の読影においては、オンライン上の統一された読影環境で評価を行っ

ている。

### (3) 読影結果の記録

読影委員は以下の項目について読影結果を記録する。

#### (ア) 画像のパターン分類と確認度

① Silverman の 7 分類[8]に従って、以下の 7 パターンで判定する(図 8)。

1. N1 型：正常型
2. N2 型：びまん性低下型
3. N3 型：限局性低下型
4. P1 型：AD 型(後方型)
5. P2 型：FTD 型(前方型)
6. P3 型：皮質下型
7. P1+型：AD 型で他の部位の低下も認めるもの

② さらに、そのパターンであるという確信度を以下の 3 段階で評価する。

1. どちらかといえば
2. おそらく
3. 確実に

確信度は、「どちらかといえば」を 1 点、「おそらく」を 2 点、「確実に」を 3 点とする。

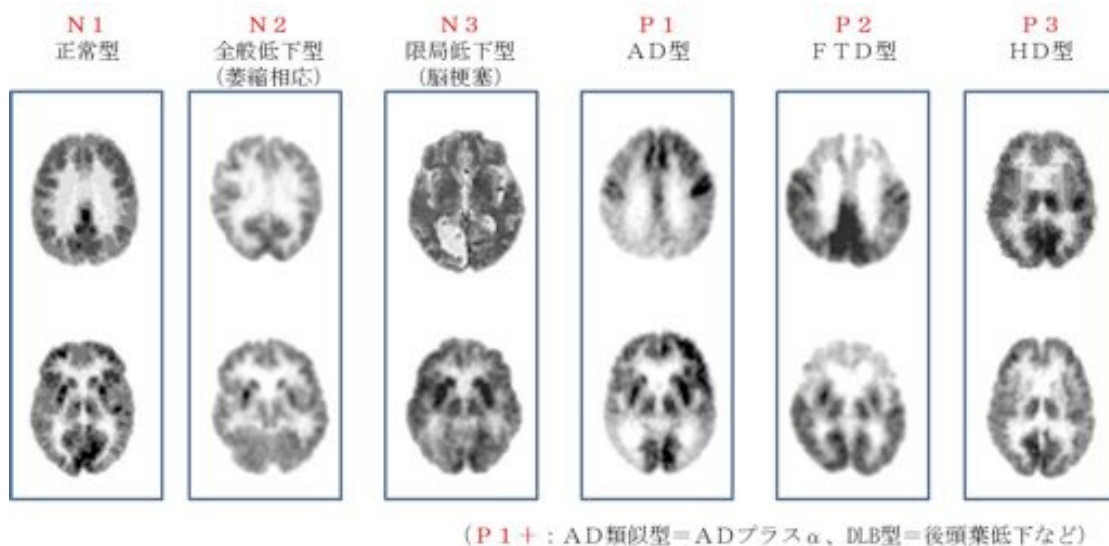


図 8 Silverman の 7 分類(N：非進行型 P:進行型)

#### (イ) 注目領域の糖代謝低下

注目領域とした以下の①の領域について、糖代謝の低下を②の 5 段階で評価する。

- ① 後部帯状回から楔前部、頭頂側頭連合野



- ② 明らかに低下・おそらく低下・どちらともわからない・おそらく低下はない・明らかに低下はない

(フ) 注目領域以外の糖代謝低下

注目領域以外の以下の①の領域について、糖代謝の低下を認めた場合には記載(右・左)する。

- ① 前頭前野、前頭葉内側、一次運動感覚野、後頭葉、視床または線条体、脳幹、小脳

(エ) 所見自由記述

上記の回答のみでは十分表現できない重要な所見や、コンセンサス読影会で確認したいことがあれば記載する。

(4) コンセンサス読影会

読影委員、監修者及び実施責任者らが一同に会するか、もしくは長寿医療研究委託事業による高速ネットワークを用いて討論し、読影結果についてのコンセンサスを行う。対象症例は中央読影で読影委員 3 人の Silverman 7 分類の判定が完全一致しなかった例、所見自由記述に記載がある例、その他確認を要すると実施責任者や監修者が認めた例とする。

討論の結果により、Silverman 7 分類の統一判定を決め、必要に応じて討論の記録と公式コメントを作成し、中央読影会として以下の項目について統一見解を定める。

(ア) Silverman 7 分類の統一見解【d-1】(結果 4)

(イ) 確信度の合計

合計確信度は統一見解となったパターンと判定した委員の確信度をプラス、異なるパターン(ただしこの場合に限り P1 と P1+は同じパターンとみなす)と判定した委員の確信度をマイナスとして、3 人の代数和をとる。

(ウ) 注目領域の糖代謝の低下は 3 人のスコアの合計

(エ) 注目領域以外の部位の糖代謝の低下は、部位ごとにチェックした人数を数える。

(オ) 公式コメント(必要に応じて)

(カ) 討論の記録(必要に応じて)

(5) レポートの作成

臨床施設や PET 撮像施設に報告する読影レポートを定型的文章で作成する。



図 9 J-ADNI PET 中央読影会におけるコンセンサス読影会の様子

### 3.3.4 BL 読影(PiB)

(1) 中央読影の対象とするデータは以下の通り。

(ア) PET 画像(“標準化画像データ”) [読影対象]

体動補正とフレームの加算平均後、AC-PC ラインを基準とした位置合わせを行い、ボクセルサイズとマトリクスサイズを機種によらず一定にした後期画像(50-70 分)。拡大縮小や解剖学的標準化はせず、分解能も補間した以外は原画像と同じ。表示スケールは Rainbow scale (Dr. View / LINUX) で upper level = 100%, lower level = 10%とした。

(イ) 分解能調整 PET 画像(“標準化画像データ”) [読影対象]

体動補正とフレームの加算平均後、AC-PC ラインを基準とした位置合わせを行い、ボクセルサイズとマトリクスサイズを機種によらず一定にした後期画像(50-70 分)に対して、一律に Gaussian Filter(4mm FWHM)をかけた画像。表示スケールは Rainbow scale (Dr. View / LINUX) で upper level = 100%, lower level = 10%とした。

(ウ) 被験者情報(年齢、性別) [参照データ]

(2) 読影環境

中央読影対象データを各読影委員に送付し、各読影委員の読影環境で PET 画像と分解能調整 PET 画像の両者を表示し読影する。

2012 年 3 月以降の読影においては、オンライン上の統一された読影環境で評価を行っている。関連する画像(MRI,FDG-PET)は参照しない。

(3) 読影結果の記録

読影委員は以下の項目について読影結果を記録する。

(ア) 脳局所集積の視覚判定

アルツハイマー病で特異的な集積を呈する以下の①の領域について、PiB 集積を左右別に②の三段階で判定する。

① 楔前部・後部帯状回、前頭葉、側頭葉外側、頭頂葉外側、線条体

② 1: 集積あり(○)

白質への集積を明らかに上回る集積が 1 脳回以上の広がりをもって認められる。線条体の場合は視床や脳幹部、小脳髄質よりも明瞭に高い集積が認められる場合をとる。

2: 集積の疑い(△)

白質への集積と同等か僅かに上回る集積が 1 脳回以上の広がりを持って認められる。1 脳回よりも狭いがピンポイントで高い集積が在ればここに

含める。集積は白質皮質の境界を越え、皮質辺縁にまで及ぶものとする。  
線条体の場合、周辺の白質と区別できるが視床や脳幹部、小脳髄質を超えない程度の集積の場合ここに含める。

3：集積なし(×)

白質への集積よりも低い場合。ただし、線条体の場合は周囲白質と区別  
がつかず、concentric な集積を認めなければここに含める。

(イ) 上記 5 部位以外に集積が在れば、別途記載する。

(ウ) 全体判定

上記 5 部位のうち皮質 4 部位への集積のみに基づいて以下の 3 段階で判定する。

すなわち、線条体及びその他の部位への集積は全体判定に勘案しない。

集積あり(陽性)：

皮質 4 部位への集積が 1 部位以上で認められた場合(○が一つでもあれば)。

疑い：

同皮質部位での判定に疑い(△)がある場合。

集積なし(陰性)：

部位への集積が認められない場合(全て×)。

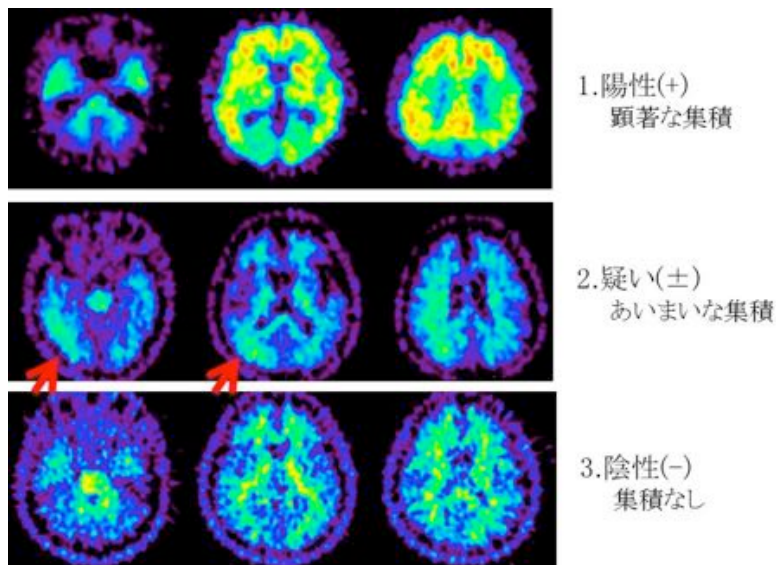


図 10 J-ADNI PiB-PET における視覚評価

(東京都健康長寿医療センター研究所 石井賢二)

(エ) 所見自由記述

上記の回答のみでは十分表現できない重要な所見や、コンセンサス読影会で確認  
したいことがあれば記載する。

(4) コンセンサス読影会

読影委員、監修者及び実施責任者らが一同に会するか、あるいは長寿医療研究委託事

業による高速ネットワークを用いて討論し、読影結果についてのコンセンサスを行う。対象例は中央読影で 3 人の読影委員の全体判定が完全一致しなかった例や、所見自由記述に記載がある例、その他確認を要すると実施責任者や監修者が認めた例とする。討論の結果により、全体判定の統一判定を決め、必要に応じて討論の記録と公式コメントを作成し、中央読影会として以下の項目について統一見解を定める。

(ア) 全体判定の統一見解【d-1】(結果 5)

(イ) 上記 5 部位の平均スコア

- ① 集積あり(○)を 2 点、疑い(△)を 1 点、集積なし(×)を 0 点として上記 5 部位の左右別に 3 人の平均スコアを算出する。

(ウ) 公式コメント(必要に応じて)

(エ) 討論の記録(必要に応じて)

(5) レポートの作成

臨床施設や PET 撮像施設に報告する読影レポートを定型的文章で作成する。

### 3.3.5 追跡読影(FDG/PIB)

(1) 中央読影の対象とするデータは以下のものである

(ア) 追跡時の画像データセット(BL時と同様もの)[読影対象]

(イ) BL時の画像データセット [参照データ]

(ウ) BL時の中央読影会 読影結果 [参照データ]

(エ) 被験者情報(年齢、性別、区分) [参照データ]

(オ) 施設からの依頼コメント [参照データ]

特別な事情が発生した場合など施設からのコメントがあった場合は、その内容を勘案して読影する。

(2) 読影環境

中央読影対象データを各読影委員に送付し、各読影委員の読影環境で追跡時の PET 画像と BL 時の PET 画像の両者を表示し読影する。

2012年3月以降の読影においては、オンライン上の統一された読影環境で評価を行っている。

(3) 読影結果の記録

読影委員は以下の項目について読影結果を記録する。

(ア) 判定【d-1】

BL時の検査と比較し、集積の変化を以下の3段階で判定する。

① 明らかな集積の変化なし

② わずかな集積の変化あり

③ 著明な集積の変化あり

(イ) コンセンサスの必要性

コンセンサス読影会の場での討論が必要かどうかを判定する。

(ウ) 所見自由記述

上記の回答のみでは十分表現できない重要な所見があれば記載する。

(エ) 公式コメント

必要に応じて記載する。

(4) コンセンサス読影会

読影委員、監修者及び実施責任者らが一同に会するか、あるいは長寿医療研究委託事業による高速ネットワークを用いて討論し、コンセンサスを行う。対象例は中央読影時にコンセンサスの必要性ありと判断された例とする。

討論の結果により、判定の統一見解を決め、必要なら討論の記録と公式コメントを作

成し、中央読影会として統一見解を定める。

(ア) 全体判定の統一見解【d-1】

(イ) 公式コメント(必要に応じて)

(ウ) 討論の記録(必要に応じて)

(5) レポートの作成

臨床施設やPET 撮像施設に報告する読影レポートを定型的文章で作成する。

## 4 PET QC データベース構築について

### 4.1 PET QC データベースの構築目的

- (1) スキャン情報や画像データ(及び付随するヘッダ情報)など提出される情報について一元管理を行い、あらゆる情報を以って総合的に QC 評価をおこなえる体制を構築する
- (2) QC 結果及び関連情報を一元管理することにより、解析に有用なデータを提供できる体制を構築する

### 4.2 PET QC データベース内蓄積データ

PET QC データベース内には、1PET 検査につき主に以下のような項目について情報が蓄積されている。

- (1) PET 撮像基本情報  
被験者 ID・visit・放射性薬剤・撮像日・撮像施設・撮像カメラ機種
- (2) PET 撮像 QC 結果  
体重・血糖値・投与量・待機時間・装置 QC の状態・再構成条件・その他撮像スケジュールなどのプロトコル遵守状況
- (3) PET 画像 QC 結果  
体動評価・体動補正結果・体動補正基準フレーム・脳欠損や除外フレームの有無・体動推定判定及び定量値評価結果
- (4) PET 中央読影結果(FDG/PiB)
  - (ア) BL 撮像  
FDG : Silverman 7 分類・パターン確信度・注目領域の糖代謝スコア  
PiB : 集積判定(陽性・疑い・陰性)・注目領域の集積スコア
  - (イ) 追跡撮像  
BL との集積の比較判定(施設より依頼のあった症例のみ)

### 4.3 解析用としての QC データベースの利用

J-ADNI データ解析への利用として、データの提供を開始した。



参考文書

- [1] US-ADNI PET QC Method  
ADNI PET PROTOCOLS  
(<http://adni.loni.ucla.edu/research/protocols/pet-protocols/#pre-processing>)
- [2] Minoshima S, Koeppe RA, Fessler JA, Mintun MA, Berger KL, Taylor SF, Kuhl DE. Integrated and automated data analysis method for neuronal activation studies using [O-15]water PET. Proceeding of PET 93 Akita: Quantification of brain function, tracer kinetics and image analysis in brain PET, Amsterdam, Elsevire, 1993;409-415.
- [3] Maes F, Collignon A, Vandermeulen D, Marchal G, Suetens P. Multimodality image registration by maximization of mutual information. IEEE Trans Med Imaging. 1997;16:187-198
- [4] Minoshima S, Berger KL, Lee KS, Mintun MA. An automated method for rotational correction and centering of three-dimensional functional brain images. J Nucl Med. 1992;33(8):1579-1585
- [5] Minoshima S, Koeppe RA, Mintun MA, Berger KL, Taylor SF, Frey KA, Kuhl DE. Automated detection of the intercommissural (AC-PC) line for stereotactic localization of functional brain images. J Nucl Med. 1993;34(2):322-329
- [6] Bookstein FL. Principal warps: thin-plate splines and the decomposition of deformations. IEEE Trans Pattern Analysis Machine Intel. 1989;11:567-585
- [7] Minoshima S, Koeppe RA, Frey KA, Kuhl DE. Anatomical standardization: linear scaling and nonlinear warping of functional brain images. J Nucl Med. 1994; 35:1528-1537.
- [8] Silverman DH, Small GW, Chang CY, Lu CS, Kung De Aburto MA, et al. Positron emission tomography in evaluation of dementia: Regional brain metabolism and long-term outcome. JAMA. 2001;286:2120-2127
- [9] Ikari Y, Nishio T, Makishi Y, Miya Y, Tto K, Koeppe RA, Senda M. Head motion evaluation and correction for PET scans with 18F-FDG in the Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative (J-ADNI) multi-center study. Ann Nucl Med. 2012;26:535-544

## 5 結果

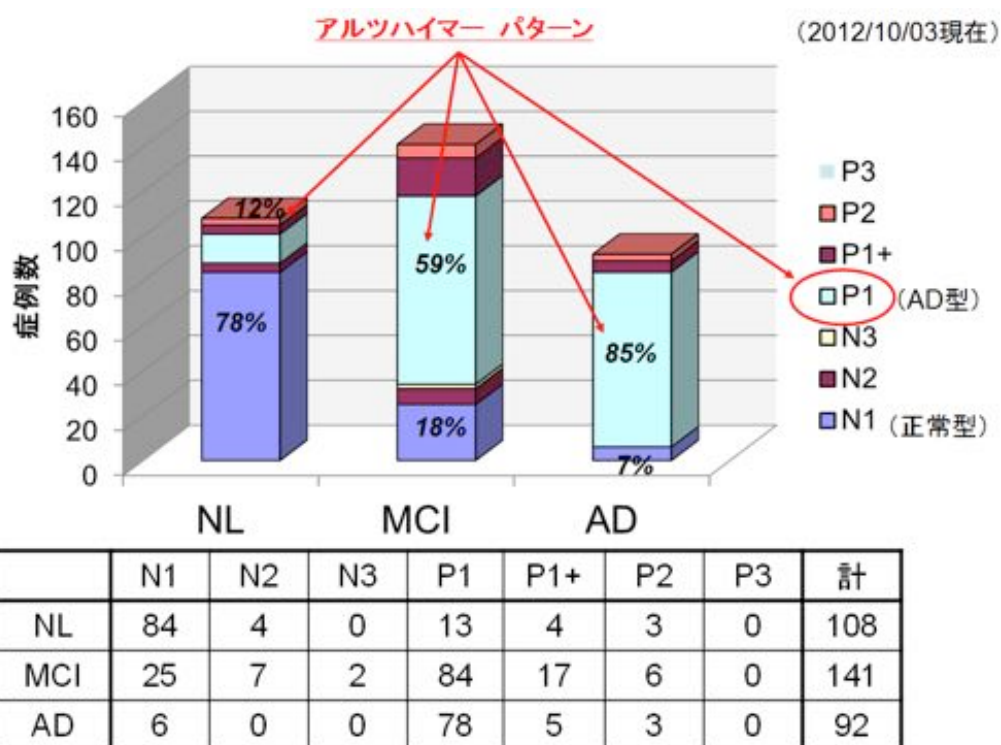
| メーカー     | PET 撮像機                        | 再構成法                   | Iteration | Subset     | 減弱補正               | Matrix Size | 再構成視野               |
|----------|--------------------------------|------------------------|-----------|------------|--------------------|-------------|---------------------|
| GE       | Advance                        | Iterative (FORE+OSEM)  | 6         | 16         | 68Ge+Segmentation  | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| GE       | Discovery ST Elite Performance | Iterative (VUE Point+) | 4         | 30         | CT                 | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| GE       | Discovery ST Elite             | Iterative (VUE Point+) | 2         | 40         | CT                 | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| PHILIPS  | GEMINI GXL                     | LOR RAMLA              | 2         | N/A        | CT                 | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| SHIMADZU | Eminence SOPHIA G/M            | FORE+DRAMA             | 4         | N/A        | 137Cs+Segmentation | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| SHIMADZU | Eminence SOPHIA G/X            | FORE+DRAMA             | 4         | N/A        | 137Cs+Segmentation | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| SHIMADZU | Eminence SOPHIA B/L            | FORE+DRAMA             | 4         | N/A        | 137Cs+Segmentation | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| SHIMADZU | Eminence G/X                   | FORE+DRAMA             | 4         | N/A        | 137Cs+Segmentation | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| SHIMADZU | HEADTOME V                     | Iterative (FORE+OSEM)  | 4         | 16         | 68Ge+MAC           | 128×128     | FOV<br>256mm/25.6cm |
| SIEMENS  | ECAT ACCEL                     | Iterative (FORE+OSEM)  | 6         | 16         | 68Ge+Segmentation  | 128×128     | Zoom 2.5            |
| SIEMENS  | ECAT EXACT HR47                | Iterative (FORE+OSEM)  | 6         | 16         | 68Ge+Segmentation  | 128×128     | Zoom 2.5            |
| SIEMENS  | ECAT EXACT HR+                 | Iterative (FORE+OSEM)  | 4         | 16         | 68Ge+Segmentation  | 128×128     | Zoom 2.5            |
| SIEMENS  | Biograph 6                     | Iterative (FORE+OSEM)  | 4         | 16         | CT                 | 168×168     | Zoom 2.0            |
| SIEMENS  | Biograph 16                    | Iterative (FORE+OSEM)  | 4         | 16<br>(14) | CT                 | 168×168     | Zoom 2.0            |
| SIEMENS  | Biograph TrueV                 | Iterative 3D           | 4         | 21         | CT                 | 168×168     | Zoom 2.0            |
| TOSHIBA  | Aquiduo                        | Iterative (FORE+OSEM)  | 4         | 14         | CT                 | 168×168     | Zoom 2.0            |

結果 1 J-ADNI PET 機種別の再構成条件

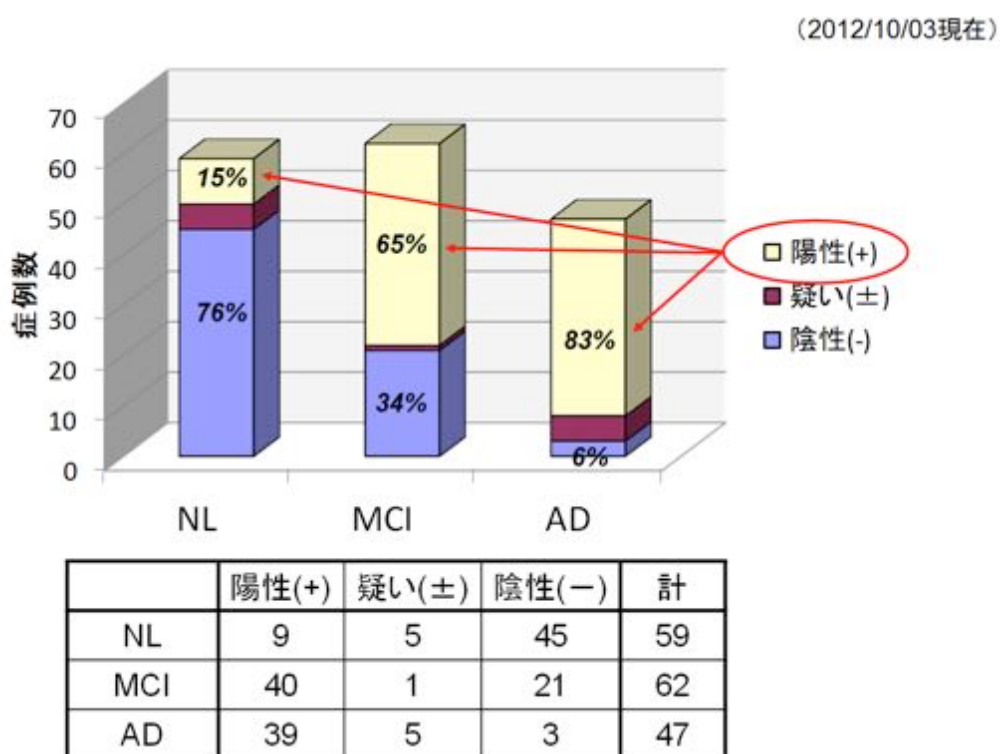


| 大コード | 大分類名         | 小コード | 小分類名               |
|------|--------------|------|--------------------|
| a    | PET 撮像基本情報   | a-1  | 被験者 ID             |
|      |              | a-2  | visit              |
|      |              | a-3  | 放射性薬剤              |
|      |              | a-4  | 撮像日                |
|      |              | a-5  | 臨床施設 ID            |
|      |              | a-6  | 臨床施設               |
|      |              | a-7  | PET 撮像施設           |
|      |              | a-8  | PET カメラメーカー        |
|      |              | a-9  | PET カメラ機種          |
| b    | PET 撮像 QC 結果 | b-1  | 体重                 |
|      |              | b-2  | 血糖値                |
|      |              | b-3  | 投与量                |
|      |              | b-4  | 待機時間               |
|      |              | b-5  | 装置 QC_ノーマリゼーション    |
|      |              | b-6  | 装置 QC_クロスキャリブレーション |
|      |              | b-7  | 再構成方法              |
|      |              | b-8  | Iterations         |
|      |              | b-9  | Subsets            |
|      |              | b-10 | 撮像スケジュール           |
|      |              | b-11 | 撮像スケジュール_コメント      |
| c    | PET 画像 QC 結果 | c-1  | 体動評価結果             |
|      |              | c-2  | 体動補正結果             |
|      |              | c-3  | 体動補正基準フレーム         |
|      |              | c-4  | 除外フレーム             |
|      |              | c-5  | 脳欠損                |
|      |              | c-6  | 脳欠損程度_頭頂部          |
|      |              | c-7  | 脳欠損程度_脳底部          |
|      |              | c-8  | アミロイド体動推定判断        |
|      |              | c-9  | アミロイド定量値評価         |
|      |              | c-10 | プロトコル違反            |
|      |              | c-11 | QC コメント            |
|      |              | c-12 | QC 作業完了            |
| d    | PET 中央読影結果   | d-1  | 中央読影結果             |
| e    | 被験者基本情報      | e-1  | CRF 固定状況           |
|      |              | e-2  | 検査時年齢              |
|      |              | e-3  | 性別                 |
|      |              | e-4  | 開始時臨床区分            |

結果 3 J-ADNI PET QC データベース対照表



結果 4 組み入れ時の臨床区分と FDG-PET ベースライン中央読影結果の関係



結果 5 組み入れ時の臨床区分と PiB-PET ベースライン中央読影結果の関係