

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

FDG-PET/CT vizsgálatok onkológiai és gyulladásoz betegségekben

A kérelem iktatási száma: 168/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Pávics László, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az FDG PET/CT vizsgálat egy általánosan használt vizsgálómódszer, melyet elsősorban

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

az onkológiai betegek vizsgálatára használnak. A kutatási projektet négy altémára osztva kívánjuk megvalósítani:

1. Szívbe implantált eszközök következtében kialakuló gyulladások FDG PET/CT vizsgálata
2. Gyulladásos bélbetegségek vizsgálata FDG PET/CT-vel
3. Besugárzástervezés FDG PET/CT vizsgálat alapján
4. Incidentális léziók FDG PET/CT vizsgálatokon

1. Szívbe implantált eszközök következtében kialakuló gyulladások FDG PET/CT vizsgálata

A szívbe implantált eszközök esetén a beültetést követően a gyulladásos szövödmények korai felismerése és kezelése nagy jelentőségű. Az FDG PET/CT vizsgálat alkalmas a gyulladásos szöveti eltérések kimutatására. A gyulladásos elváltozások felismerése és elkülönítése a műtéti beavatkozás következtében kialakuló fiziológiás dúsulásoktól kiemelten fontos. Az ezirányú tapasztalatok még hiányosak. Munkánk célja a jellegzetes gyulladásos képi konstellációk felderítése és azok információinak beépítése a terápiás algoritmusba. A vizsgálatokba 20 operált beteget kívánunk bevonni. A beültetés után a gyulladás klinikai tünetei esetén FDG PET/CT vizsgálatot kívánunk végezni, ezt követően a panaszok függvényében ismételt vizsgálatot tervezünk. Az eredményeket a gyulladásos markerekkel illetve a betegség klinikai lefolyásával kívánjuk összehasonlítani.

2. Gyulladásos bélbetegségek vizsgálata FDG PET/CT-vel

Gyulladásos bélbetegségekben (IBD) a betegség aktivitásának és kiterjedésének non-invazív vizsgálata a betegek kezelésének vezetése szempontjából alapvető jelentőségű. A jelzett autológ leukocytákkal végzett szcintigráfias vizsgálatokkal az intézet jelentős tapasztalattal rendelkezik. Az FDG PET/CT vizsgálat szerepe a gyulladásos folyamatok felismerésében még jórészt ismeretlen. Vizsgálataink ebben a részében 20-30 IBD-ben szenvedő betegben kívánjuk a jellegzetes FDG dúsulásokat a klinikai gyulladásos paraméterekkel összevetni és az eljárást kedvező eredmények esetén a kivizsgálási algoritmusunkba beépíteni.

3. Besugárzástervezés FDG PET/CT vizsgálat alapján

A sugárérzékeny daganatok besugárzástervezésében a céltér fogat meghatározás általában a morfológiai képkalkoló eljárások adatain alapul. Az FDG PET/CT vizsgálatok eredményei eltérnek a morfológiai módszerektől, a daganat biológiai természetét, kiterjedését illetve a regionális és távoli metasztázisokat nagyobb biztonsággal ábrázolja. A vizsgálatokkal szerzett eddigi tapasztalatok alapján az FDG PET/CT eredménye az esetek mintegy 30%-ban megváltoztatja a terápiás algoritmust. Vizsgálatainkban 30-30 fejnyaki illetve tüdő tumoros személynél kívánunk a besugárzástervezéshez FDG PET/CT vizsgálatot végezni. Az adatok feldolgozásánál standardizált tumor kontúrozási eljárásokat kívánunk bevezetni. Az eredményeket egyrészt a CT-vel kijelölt tumor térfogatokhoz kívánjuk hasonlítani és az eltérések okait tisztázni illetve a túlélést kívánjuk meghatározni aszerint, hogy a besugárzás az FDG PET/CT eredményének figyelembe vételével vagy csupán a CT vizsgálat alapján történt.

4. Incidentális léziók FDG PET/CT vizsgálatokon

Az elvégzett FDG PET/CT-ok értékelése során sokszor az értékelők a vizsgálat indikációját képező megbetegedéstől független elváltozásokat írnak le. Az eltérések részben fals pozitív léziók, részben második megbetegedés valódi pozitív jelei és részben

nem várt a primer folyamattal összefüggő de incidentális eltérésként véleményezett elváltozásokat rejtenek. Az eltérések természetének pontos analizéséhez mintegy 100 FDG PET/CT vizsgálatot kívánunk értékelni és a betegeket legalább 2 évig kívánjuk követni. A vizsgálati paletta szélesítésére a fenti altémákba bevont betegek vizsgálatain kívül még további nemzetközileg elfogadott indikációs körben más daganatos betegségekben szenvedőkön (emlő, vastagbél tumorok, lymphomák, melanoma) kívánuk további vizsgálatokat végezni és az alprogramba bevonni.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

AD 1.:

1: Guenther SP, Cyran CC, Rominger A, Saam T, Kazmierczak PM, Bagaev E, Pichlmaier M, Hagl C, Khaladj N. The relevance of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography imaging in diagnosing prosthetic graft infections post cardiac and proximal thoracic aortic surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2015 Jul 13. pii: ivv178. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26174118.

2: Rouzet F, Hyafil F, Le Guludec D. FDG PET/CT in cardiac electronic devices infection: Now is the time to target guidelines implementation. *J Nucl Cardiol.* 2015 Aug;22(4):800-3. doi: 10.1007/s12350-015-0102-y. Epub 2015 Apr 25. PubMed PMID: 25910755.

3: Ahmed FZ, James J, Cunnington C, Motwani M, Fullwood C, Hooper J, Burns P, Qamruddin A, Al-Bahrani G, Armstrong I, Tout D, Clarke B, Sandoe JA, Arumugam P, Mamas MA, Zaidi AM. Early diagnosis of cardiac implantable electronic device generator pocket infection using ¹⁸F-FDG-PET/CT. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2015 May;16(5):521-30. doi: 10.1093/ehjci/jeu295. Epub 2015 Feb 3. PubMed PMID: 25651856; PubMed Central PMCID: PMC4407104.

AD 2.:

1: Perlman SB, Hall BS, Reichelderfer M. PET/CT imaging of inflammatory bowel disease. *Semin Nucl Med.* 2013 Nov;43(6):420-6. doi:

10.1053/j.semnuclmed.2013.06.006. Review. PubMed PMID: 24094709.

2: Bettenworth D, Reuter S, Hermann S, Weckesser M, Kerstiens L, Stratis A, Nowacki TM, Ross M, Lenze F, Edemir B, Maaser C, Pap T, Koschmieder S, Heidemann J, Schäfers M, Lügering A. Translational 18F-FDG PET/CT imaging to monitor lesion activity in intestinal inflammation. *J Nucl Med.* 2013 May;54(5):748-55. doi: 10.2967/jnumed.112.112623. Epub 2013 Mar 20. PubMed PMID: 23516311.

3: Treglia G, Quartuccio N, Sadeghi R, Farchione A, Caldarella C, Bertagna F, Fania P, Cistaro A. Diagnostic performance of Fluorine-18-Fluorodeoxyglucose positron emission tomography in patients with chronic inflammatory bowel disease: a systematic review and a meta-analysis. *J Crohns Colitis.* 2013 Jun;7(5):345-54. doi: 10.1016/j.crohns.2012.08.005. Epub 2012 Sep 7. Review. PubMed PMID: 22960135.

AD 3.:

1: Rasmussen JH, Vogelius IR, Aznar MC, Fischer BM, Christensen CB, Friborg J, Loft A, Kristensen CA, Bentzen SM, Specht L. Spatio-temporal stability of pre-treatment 18F-Fludeoxyglucose uptake in head and neck squamous cell carcinomas sufficient for dose painting. *Acta Oncol.* 2015 Sep 7:1-7. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26343280.

2: Differding S, Sterpin E, Janssens G, Hanin FX, Lee JA, Grégoire V. Methodology for adaptive and robust FDG-PET escalated dose painting by numbers in head and neck tumors. *Acta Oncol.* 2015 Jun 16:1-9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26079436.

3: Flechsig P, Mehndiratta A, Haberkorn U, Kratochwil C, Giesel FL. PET/MRI and PET/CT in Lung Lesions and Thoracic Malignancies. *Semin Nucl Med.* 2015 Jul;45(4):268-81. doi: 10.1053/j.semnuclmed.2015.03.004. Review. PubMed PMID: 26050655.

4: Konert T, Vogel W, MacManus MP, Nestle U, Belderbos J, Grégoire V, Thorwarth D, Fidarova E, Paez D, Chiti A, Hanna GG. PET/CT imaging for target volume

delineation in curative intent radiotherapy of non-small cell lung cancer: IAEA consensus report 2014. *Radiother Oncol.* 2015 Jul;116(1):27-34. doi: 10.1016/j.radonc.2015.03.014. Epub 2015 Apr 10. Review. PubMed PMID: 25869338.

AD 4.:

1: Fuertes J, Montagut C, Bullich S, Coma MI, Mestre-Fusco A, Suárez-Piñera M, Trampal C, Bellmunt J. Incidental focal uptake in colorectal location on oncologic ¹⁸F-FDG PET and PET/CT studies: histopathological findings and clinical significances. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol.* 2015 Mar-Apr;34(2):95-101. doi: 10.1016/j.remnm.2014.07.008. Epub 2014 Sep 26. PubMed PMID: 25263718.

2: Seo YL, Yoon DY, Baek S, Lim KJ, Yun EJ, Cho YK, Bae WJ, Chung EJ, Kwon KH. Incidental focal FDG uptake in the parotid glands on PET/CT in patients with head and neck malignancy. *Eur Radiol.* 2015 Jan;25(1):171-7. doi: 10.1007/s00330-014-3397-1. Epub 2014 Sep 3. PubMed PMID: 25182627.

3: Bertagna F, Evangelista L, Piccardo A, Bertoli M, Bosio G, Giubbini R, Orlando E, Treglia G. Multicentric study on ¹⁸F-FDG-PET/CT breast incidental uptake in patients studied for non-breast malignant purposes. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol.* 2015 Jan-Feb;34(1):24-9. doi: 10.1016/j.remnm.2014.08.003. Epub 2014 Oct 11. PubMed PMID: 25312053.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba bevonni kívánt személyeket a kutatásban résztvevő egyetemi onkológus, kardiológus illetve gastroenterológus kollégák tájékoztatják illetve ajánlják fel az FDG PET/CT vizsgálat kutatási program keretében való elérhetőségét.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A kutatásba 150-200 felnőtt korú személyt kívánunk bevonni a beteg nemétől függetlenül.

5. A kutatás módszerei

FDG-PET/CT vizsgálat végzése.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Semmilyen kedvezőtlen esemény nem várható.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

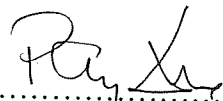
A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, mely nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közlésre.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok feldolgozásához csupán az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk, különleges eljárások bevezetését nem tartjuk indokoltnak.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2015. szeptember hó 15. nap



.....
Prof. Dr. Pávics László
kérelmező



.....
Prof. Dr. Pávics László
intézetvezető

