

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)

99mTc-PSMA-I&S szerepe a metastaticus prostatacarcinoma diagnosztikájában

A kérelem iktatási száma: 229 / 2017-SUTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Pávics László,

tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a metastaticus prostatacarcinoma korai és hatékony diagnosztikájának elősegítése 99mTc-PSMA SPECT/CT vizsgálatokkal, valamint a módszer

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.

összehasonlítása más képalkotó eljárások eredményeivel. A prostata specifikus membrán antigán (PSMA) egy II. típusú membrán fehérje (glutamát-karboxipeptidáz II. vagy más néven N-acetil-Laspartil-Lglutamát peptidáz), mely fokozott mértékben expresszálódik a prosztatárakos sejtek felszínén. A kifejeződés mértéke a legtöbb esetben a betegség előrehaladtával fokozódik. Az alkalmazott radiofarmakon ezen enzimhez kötődik, majd internalizálódik, a rákos sejtekben. Vizsgálatunk célja, a ^{99m}Tc -PSMA SPECT/CT hatásosságának becslése prosztatárak diagnosztikájában.

Vizsgálatunkba 20 beteget kívánunk bevonni.

A klinikai adatok alapján elsőként kismencedei, hasi MRI, majd ezt követően egy héten belül egésztest ^{99m}Tc -PSMA -SPECT/CT vizsgálatot végzünk.

Az MR felvételeken meghatározzuk a kóros térfoglaló elváltozásokat és nyilatkozunk a viscerális áttétekről. Az MRI, low dose CT képeket fuzionáljuk a szcintigráfias képekkel. Az egyes vizsgálatok eredményeit külön-külön és összességében is értékeljük a kimutatott eltérések szerint.

Várható eredmény:

Egy új a korábbi eljárásokhoz nem hasonlítható eljárás kifejlesztése egy könnyen hozzáférhető ^{99m}Tc jelölésű készítménnyel mely alkalmas a viscerális prosztatárakos folyamatok kimutatására. Az eredmények függvényében az eljárás során alkalmazott radioizotóp további lehetőséget biztosít a készítmény későbbi terápiás célú felhasználására is (teranosztika).

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

1. Preclinical Evaluation and First Patient Application of ^{99m}Tc -PSMA-I&S for SPECT Imaging and Radioguided Surgery in Prostate Cancer *J Nucl Med* 2017; 58:235–242 DOI: 10.2967/jnumed.116.178939
2. PSMA Ligands for Radionuclide Imaging and Therapy of Prostate Cancer: Clinical Status. *Theranostics* 2015; 5(12):1388-1401. doi:10.7150/thno.13348.
3. Towards Personalized Treatment of Prostate Cancer: PSMA I&T, a Promising Prostate-Specific Membrane Antigen-Targeted Theranostic Agent. *Theranostics*. 2016;6(6):849-861. doi:10.7150/thno.14744.
4. Prostate cancer: state of the art imaging and focal treatment, In *Clinical Radiology*, Volume 72, Issue 8, 2017, Pages 665-679, ISSN 0009-9260, <https://doi.org/10.1016/j.crad.2017.02.010>.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba bevonni kívánt személyeket a kutatásban résztvevő urológus kollégák tájékoztatják illetve ajánlják fel a ^{99m}Tc -PSMA SPECT/CT vizsgálat kutatási program keretében való elérhetőségét.

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

A kutatásba 20 felnőtt korú férfit kívánunk bevonni..

5. A kutatás módszerei

^{99m}Tc-PSMA I&S SPECT/CT és MR 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)

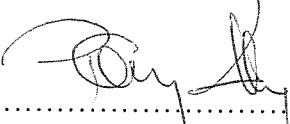
A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, mely nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közlésre.

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 tartalmazznak 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, 2017. november 2.



.....
Prof. Dr. Páviés László
kérelmező



.....
Prof. Dr. Páviés László
intézetvezető