

核医学イメージングを用いた心臓の動態解析技術の確立に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では現在、虚血性心疾患（疑いを含む）の患者さんを対象として、医用画像を用いた診断方法の確立に関する「臨床研究」を東京女子医科大学病院と共同で行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 7 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

Positron emission tomography (PET)や single photon emission computed tomography (SPECT)に代表される核医学イメージングは、人体の血流量や悪性腫瘍の進行度を、人体に投与した放射生医薬品の放射能を計測して画像として表すことができます。例えば、虚血性心疾患において心臓の血管が詰まって心臓の筋肉に血液が供給されていない「虚血」という状態であることを証明することは、その患者さんをどのように治療するかを決定するのに重要で、核医学イメージングの心筋シンチグラフィ検査がこの役割を担っています [1]。このように人体の血流量や悪性腫瘍の進行度を画像化できることは、computed tomography (CT)や magnetic resonance imaging (MRI)といった他の画像検査にはない、核医学イメージングだけの大きな利点です。一方で、従来の核医学イメージングは静止画像の鮮鋭度や同画像のフレームレートが劣るため、例えば心臓の筋肉がどのように動いているかや、どのくらいのポンプ機能を持っているかを調べるためには、患者さんは CT や MRI 検査を受ける必要があります。つまり、虚血性心疾患で重要な心臓の筋肉の虚血と、心臓の筋肉の運動機能を調べるためには、患者さんは少なくとも 2 つの検査を受ける必要があります。

核医学イメージングに用いられる SPECT や PET は、近年の技術開発によって画像の鮮鋭度やフレームレートが飛躍的に向上しました。この技術的な発展は、CT や MRI で調べる必要があった心臓の筋肉の運動機能が、核医学検査で可能になることを期待させるものです。しかし、今のところ核医学イメージングにおける、心臓の動きを解析するための技術は、全世界的に開発されていません。

この研究は、最先端の核医学画像検査を実施している東京女子医科大学が先に実施した、虚血性心疾患を対象とする高画質の核医学イメージングを用いた臨床研究で収集した医療情報の提供を九州大学で受けて、心臓の動きを解析するための技術の確立を目指します。

3. 研究の対象者について

東京女子医科大学病院における先行研究「アンモニア PET による乳頭筋虚血検出と冠微小循環障害との関連と予後調査」、研究期間 2019.10.3～2020.12.31、本研究に使用する情報の取得期間 2014.1.1～2020.1.31 の対象となった 300 名の方の医療情報を研究の解析対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究は下に示す流れで実施します。

- (1) 本研究に関する情報をホームページ上で公開します。
- (2) 東京女子医科大学病院で得られた医用画像情報（心臓 CT、心臓 MRI、心臓核医学、心臓エコー、心臓カテーテル）と患者情報（年齢、性別、家族歴、既往歴、合併疾患、内服薬、治療内容、身長、体重、血圧、脈拍数、酸素飽和度、NYHA 心機能分類、血算、AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、肝線維化マーカー、肝癌腫瘍マーカー、BUN、クレアチニン、総蛋白、アルブミン、BNP、CRP、12 誘導心電図、ホルター心電図所見）を連結可能に匿名化します。
- (3) 匿名化された 上記の情報を九州大学の河窪正照が郵送で受け取ります。
- (4) 画像情報を九州大学にて解析し、解析結果を東京女子医科大学病院へ渡します。
- (5) 画像解析結果による患者の病態変化や予後の診断能を調べ、解析手法の臨床的な有用性について検討します。

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の臨床情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、東京女子医科大学病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 教授 藪内 英剛の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者の画像情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・藪内 英剛の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとつ

でも大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費や科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 助教 河窪 正照		
研究分担者			
共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割	
	東京女子医科大学病院 / 循環器内科 教授 萩原 誠久	情報の収集	

