

## 冠動脈 CT の動画像を用いた虚血性心疾患の診断に関する研究

### 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、虚血性心疾患の患者さんを対象として、冠動脈 CT の動画像を用いた虚血性心疾患の診断に関する「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、平成35年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

心臓の筋肉（心筋）は、冠動脈という3本の動脈から酸素や栄養を受け取って、ポンプのような拍出運動によって、体内の臓器に栄養や酸素を供給しています。冠動脈が血栓などによって詰まってしまい、心筋が壊死してしまうことを虚血性心疾患と言います。例えば急性心筋梗塞などが代表的な疾患です。虚血性心疾患は、発症後はできるだけ早く血管を広げる治療（PCI）を実施することで救命率が大きく向上する病気ですが、3本のうちの1本の血管が詰まっても心筋に血液が十分に虚血されていない状態であるとは、必ずしも言い切れません。反対に、たとえ3本の血管のどれもが詰まっていなくても、心筋に血液が十分に供給されない虚血状態に陥っていることもあります。そのような患者さんにPCIを実施することは、適切な治療ではありません。冠動脈が詰まっているかを検査する最も有効な方法はX線CTを使った冠動脈CT検査です。しかし、従来の冠動脈CT検査は血管が詰まっているかどうかは正確に判断できますが、心筋が虚血状態であるかどうかは判断できませんでした。

私たちが行う研究では、従来の冠動脈CT検査で使われている画像を石灰化サブトラクション法という特殊な方法で解析して、冠動脈が詰まっているという情報に加えて、心筋が虚血状態にあるかどうかを診断する方法を確立することを目標にしています。この研究が成功すると、虚血性心疾患における介入的治療の適応の判断をより適切に下せることが期待できます。また、米国で開発された同様の開発機器を使う必要がなくなるので、医療費の削減が期待できます。

### 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「サブトラクション法を用いた冠動脈CTにおける虚血性心疾患の診断に関する研究」、研究期間H28.4.21～H30.12.31、本研究に使用する情報の取得期間H28.4.21～H29.12.31の対象となった方の冠動脈CTの画像を解析対象とします。

#### 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する。
- (2) 東京女子医科大学病院で得られた冠動脈 CT 画像情報と患者情報（性別、年齢、身長、体重、診断名、血液検査所見（Hb, Ht, BNP））を連結可能に匿名化する。
- (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る。
- (4) 画像情報を九州大学にて解析し、必要に応じて解析結果を東京女子医科大学病院へ渡す。解析は、継時的な CT 値の変化を冠動脈の各枝で計測する。さらに、CT 値の変化を冠動脈の形態画像にマッピング表示することで、冠動脈のどの領域に血行動態異常があるかを、定量的かつ視覚的に検出する。
- (5) 画像解析結果と患者の予後等との相関を調べ、(4)で述べた解析手法の臨床的な有用性について検討する。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

対象者の冠動脈 CT の画像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、東京女子医科大学 画像診断・核医学講座 教授・講座主任 坂井 修二の責任の下、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冠動脈 CT の画像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って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. 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。

## 8. 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 / 画像診断・核医学講座教授・講座主任 坂井 修二	情報の収集

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：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 河窪正照 連絡先：〔TEL〕 092-642-6728 (内線 6728) 〔FAX〕 なし メールアドレス：k-mstr@hs.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--