

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「負荷ダイナミック CT のフラクタル解析が経皮的冠動脈形成術の

心筋虚血改善効果の予測に有用かを検討する後ろ向き多機関研究」へご協力をお願い

—2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに

当科において経皮的冠動脈形成術の前 120 日以内と後 400 日以内の

2 回心臓 CT を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学みえの未来図共創機構 地域共創展開センター 教授 北川 覚也

研究分担者：三重大学医学部附属病院 診療等従事者 佐久間 肇

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 高藤 雅史

三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 准教授 フロリアン ミヒャレク

三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 准教授 中村 哲士

三重大学大学院医学系研究科 放射線医学 准教授 石田 正樹

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 粉川 嵩規

三重大学医学部附属病院 放射線科 医員 吉川 利弥

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 荒木 俊

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 橋本 直起

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療従事者 伊藤 絵

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療従事者 山口 慎太郎

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療従事者 藤田 美優子

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫

三重大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 栗田 泰郎

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 Ai センター 助教 久保岡 牧子

1. 研究の概要

1) 研究の意義：慢性冠動脈疾患では心臓を栄養する表在冠動脈が動脈硬化などにより狭窄すること、またはその末梢に小さな血管が障害されること(微小循環障害)で、心臓の筋肉(心筋)が血流不足(虚血)になります。負荷ダイナミック CT パーフュージョン(CTP)検査は造影剤の注入後、心臓を連続して撮影すること心筋血流を評価することができます。三重大学医学部附属病院ではこの CTP 検査を用いて心筋虚血を評価し、経皮的冠動脈形成術(PCI)を行うかを決めております。この PCI という治療は表在冠動脈狭窄には心筋血流を改善する効果がありますが、微小循環障害には心筋血流を改善する効果は限定的です。最近、この CTP 画像をフラクタル解析という手法を行うと、心筋虚血が表在冠動脈狭窄によるものなのか、微小循環障害によるものなのか判別できる可能性があることが分かっています。慢性

CT による PCI 効果予測 Ver.1.0 (2025/1/10 作成)

冠動脈疾患の患者において、負荷ダイナミック CTP 画像のフラクタル解析を行うことで、PCI による心筋血流の改善が期待できる患者を正しく同定できることが示されれば、心筋血流改善効果の乏しい PCI を未然にふせぐことができる可能性があります。

2) 研究の目的：慢性冠動脈疾患に対する PCI の前後に CTP が行われた患者を後方視的に観察し、PCI 前の負荷ダイナミック CTP に対してフラクタル解析を行うことで、PCI により心筋血流が改善する患者を正しく同定できるかを検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当科において経皮的冠動脈形成術の前 120 日以内と後 400 日以内の 2 回心臓 CT を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：2012 年 1 月から 2023 年 12 月までの間に三重大学医学部附属病院、桑名市総合医療センター、松阪中央総合病院にて、PCI の前後に負荷ダイナミック CTP が行われた患者を対象とします。PCI 前に撮影されたダイナミック CTP に対してフラクタル解析を行い、フラクタル次元の値により 2 群に分けます。ダイナミック CTP から得た心筋血流値を用いて、各群における PCI 後の心筋虚血の改善の有無と程度を評価し、比較します。また各群における全死亡、非致死性の心血管イベントの発生率の比較も行います。

4) 使用する情報の項目：患者背景情報、生年月、年齢、性別、既往歴、併存症、内服歴、胸部症状、血液検査(ヘマトクリット、ヘモグロビン)、生化学検査(クレアチニン、eGFR、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、HbA1c など)、身長、体重、検査時の血圧、脈拍、心臓 CT、心エコー、冠動脈造影、PCI 手技レポート、その他診断や治療に関する各種記載

5) 利用又は提供を開始する予定日： 許可日

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報)を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情

CT による PCI 効果予測 Ver.1.0 (2025/1/10 作成)

報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

11) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て

CT による PCI 効果予測 Ver.1.0 (2025/1/10 作成)

削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学みえの未来図共創機構 地域共創展開センター／三重大学医学部附属病院・北川覚也

共同研究機関名・研究責任者：桑名市総合医療センター・川口達也

松阪中央総合病院・村嶋秀市

<問い合わせ・連絡先>

担当者：みえの未来図共創機構 地域共創展開センター 北川 覚也

電話：059-231-5029（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）