

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重県における心臓 CT 検査に関する実態調査」へご協力をお願い

—2021年1月1日～2021年12月31日までに当院において心臓 CT 検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学大学院医学系研究科

研究責任者：先進画像診断学講座 寄附講座教授 北川 覚也

研究分担者：放射線医学 教授 佐久間 肇

三重大学医学部附属病院 放射線科 医員 粉川 嵩規

三重大学医学部附属病院 地域連携心臓胸部画像診断学寄附研究部門 助教 高藤 雅史

三重大学医学部附属病院 中央放射線部 診療放射線技師 永澤 直樹

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療従事者 中村 哲士

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線科 准教授 市川 泰崇

1. 研究の概要

1) 研究の意義：心臓 CT は冠動脈疾患疑い患者に対する第一選択の検査法とされ、世界的に検査件数が急増しています。我が国においても心臓 CT の実施件数は 2007 年からの 10 年で 5 倍(年間 50 万件)に増加しており、特に若年層の患者に対しては放射線被曝を考慮した検査の安全性確保が重要な課題となっています。心臓 CT に伴う放射線被曝は世界的には 2007 年から 2017 年にかけて各種線量低減手法の利用が進んだことにより、約 4 分の 1 にまで減少しています。一方、我が国においては 2019 年の調査において放射線量の低減があまり進んでいないことが明らかになりましたが、線量の高止まりの原因は明らかではありません。三重県内の医療施設における心臓 CT の実施状況、放射線線量、および線量低減プロトコル利用率を把握し、被曝低減が進んでいない原因を明らかにすることは、三重県内のみならず、全国の医療施設における心臓 CT の線量適正化を促す意義があります。

2) 研究の目的：三重県の医療施設において日常診療下で心臓 CT 検査が実施された患者を対象に、被曝線量と被曝低減手法活用の実態を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に、64 列以上の CT で造影剤を使用した心電図同期心臓 CT 検査を受けられた患者のうち、撮影時に標準体格(体重 50～70kg)の成人(20～80 歳)であった患者様

2) 当院における目標症例数：30 例（三重県内全体で 600 例）

3) 研究期間：2021 年 10 月 29 日より 2023 年 3 月 31 日まで

4) 研究方法：2021年の任意の期間に標準体格(体重 50~70 kg)の 20~80歳の患者様に対して施行された心臓 CT 連続 30 例の放射線量を含む撮影情報および撮影条件に影響する患者様の背景情報を収集します。

5) 使用する情報の項目：

(1) 患者背景

性別、年齢、体重、身長、eGFR または血清クレアチニン値 (検査前 3 ヶ月以内)、検査時心拍数、不整脈の有無

(2) 検査目的 (各スキャン目的)

石灰化スコア、冠動脈、ステント、バイパスグラフト、大動脈、心筋灌流、心筋バイアビリティ (遅延造影)、弁機能

(3) CT 撮影条件

使用 CT 装置 (メーカー、スライス数)、管電圧、管電流、(Dose modulation、固定)、心電図同期法 (プロスペクティブ同期、レトロスペクティブ同期 Dose Modulation 使用、レトロスペクティブ同期 Dose Modulation 未使用)、スキャンモード (Axial scan、Helical scan)、ガントリ回転速度、画像評価方法 (FBP、IR、FBP+IR)、撮影時間、撮影範囲 (スキャン長)

(4) 前処置方法

ベータ遮断薬の使用有無および投与経路、亜硝酸薬使用の有無

(5) 造影剤注入条件

使用造影剤、造影剤濃度、造影剤注入方法 (単相注入 or 多段階注入)、投与量、注入時間、撮影タイミング設定方法

(6) 被曝線量

CTDIvol、DLP

(7) 上行大動脈における CT 値とノイズ量

上行大動脈内腔に径 100mm² 程度の ROI を設定し平均 CT 値とノイズ量 (SD 値) 測定する。

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報 は匿名化を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。匿名化した情報は電子媒体として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

取得した試料・情報は、郵送または電子的配信で三重大学大学院医学系研究科に提供し、解析等を行います。

8) 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、研究代表者または研究責任者です。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学大学院医学系研究科先進画像診断学講座奨学寄附金（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。また、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ないので、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。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：先進画像診断学講座 寄附講座教授 北川 寛也

電話：059-231-5029（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-8066