

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題：**新しい冠動脈 CT ソフトウェアを用いた、冠動脈疾患診断精度・予後に関する後ろ向き研究

**研究責任者：**藤田医科大学 循環器内科 教授 尾崎行男

**研究目的：**冠動脈狭窄・プラーク解析ソフトウェアや冠動脈支配領域解析ソフトウェアを用いて、冠動脈 CT 検査を施行した患者を客観的、非侵襲的に評価し、治療方針の検討、予後評価を行うこと。

### 背景及び研究の意義：

高齢化社会や食生活の欧米化の影響で、本邦における冠動脈疾患の患者数は増加の一途をたどっている。本疾患に対する血行再建術（カテーテル治療やバイパス手術）が普及し、1990 年代頃より、負荷心筋シンチグラムで 12% 以上の虚血領域を示す患者に対する血行再建術が予後改善に寄与することが示されている(1)。さらに近年では、FFR にて虚血の証明された病的血管のみに対する血行再建術が予後改善をもたらす、ということが大規模研究にて示されている(2)。

その一方で、近年非侵襲的画像診断も著しく進歩している。カテーテルを体内に入れずに CT により狭窄病変や起始・走行異常等を診断する精度が非常に高くなり、被曝量や造影剤使用量も減量できている。さらに CT において FFR 値を予測する研究も進んでいる。本研究で使用を予定している冠動脈狭窄・プラーク解析ソフトウェアは、通常 3 枝及び各枝より分枝する枝の狭窄度、プラークを定量的に評価するソフトウェアであり、また冠動脈支配領域解析ソフトウェアは、通常 3 枝及び各枝より分枝する枝の左心室支配領域を、定量的に評価するソフトウェアである(3)。本ソフトは近年市販化され、血行再建術の適応・治療法選択において有用であると期待されるが、これらを組み合わせたり、他のモダリティと比較したりする研究は未だあまり行われていない。本研究を行うことによって、CT を用いて非侵襲的に治療方針の検討、予後評価が行えることが期待される。

### 参考文献

Hachamovitch R, Hayes SW, Friedman JD, et al. Comparison of the short-term survival benefit associated with revascularization compared with medical therapy in patients with no prior coronary artery disease undergoing stress myocardial perfusion single photon emission computed tomography. *Circulation* 2003; 107: 2900-2907.

Xaplanteris P, Fournier S, Pijls NH, et al. Five-Year Outcomes with PCI Guided by Fractional Flow Reserve. *NEJM* 2018

Yang DH, Kang SJ, Koo HJ, et al. Incremental Value of Subtended Myocardial Mass for Identifying FFR-Verified Ischemia Using Quantitative CT Angiography. *J Am Coll Cardiol Img* 2018

## 研究方法：

### 研究対象者の選定方針

「対象」のうち、「選択基準」をすべて満たし、かつ「除外基準」のいずれにも該当しない方を対象とする。

### 対象

2012年1月から2019年8月までに冠動脈疾患と診断された患者、あるいは強く疑われる患者。

### 選択基準

上記すべて

### 除外基準

1. 画質不良にて解析不能な症例
2. 研究参加を拒否した症例

### 設定根拠

研究の質を担保するため、また研究対象者の意思尊重・安全性確保のため。

## 研究の方法

### 観察項目・スケジュール

登録時血液検査：血算、一般生化学検査（高感度CRP、心筋トロポニンI、NT-proBNP、BNP、CK-MBを含む）

十二誘導心電図、胸部レントゲン写真、心臓超音波検査、冠動脈CT検査、負荷心筋シンチグラム検査の各検査所見

CAG検査所見（冠動脈狭窄所見・FFR値）

6、12、24、36ヶ月後

血算、一般生化学検査（高感度CRP、心筋トロポニンI、NT-proBNP、BNP、CK-MBを含む）

十二誘導心電図、胸部レントゲン写真、心臓超音波検査、冠動脈CT検査、負荷心筋シンチグラム検査の各検査所見

本研究には既存の資料のみを用いる。

## 個人情報等の取扱い：

匿名化の有無：あり

匿名化を行わない理由：匿名化を行う

### 匿名化の方法

分担研究者は、患者個人情報を含まない臨床研究データを症例報告書に記載し、得られた情報は、匿名化した状態で、ファイルメーカー、エクセルファイル等にまとめる。

## 情報の管理・保管：

匿名化されていない個人情報及び対応表は共有しない。対応表は匿名化された研究データとは別の、施錠された藤田医科大学循環器内科主任教授室のロッカーにて保管し、その鍵は研究責任者しか所有しない。症例報告書の作成に際しては、個人特定情報は研究機関のみにおいてデータを保持し、患者個人情報を保護する。CT画像解析は藤田医科大学のワークステーションを用いて行うため、匿名化した状態で当院へ共同研究者間で受け渡しを行

う。本研究データの公表に関しては、いかなる場合も事前に研究責任者の同意を得るものとし、どこの誰のデータかを分らないように符号(匿名)化してからでしか発表されない。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

**\* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。**

問い合わせ先：

藤田医科大学 循環器内科

担当者：河合秀樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9215

e-mail: hkawai@fujita-hu.ac.jp