

PREDICT参加施設一覧

都道府県	施設名	代表者氏名(敬称略)	9/19会議出席者(敬称略)	CT機種
東京	慶応大学	栗林 幸夫 陣崎 雅弘	栗林 幸夫 陣崎 雅弘	GE LightSpeed VCT
東京	東京医科大学	山科 章 平野 雅春	山科 章 平野 雅春	GE LightSpeed VCT シー- Sensation Cardiac64
東京	順天堂大学	代田 浩之 松永江律子	代田 浩之 松永江律子	東芝 Aquilion64
静岡	静岡総合病院	土井 修 三宅 章公	土井 修	GE LightSpeed VCT 東 Aquillion(64)
大阪	大阪掖済会病院循環器科	島田 健永	欠席	Siemens SOMATOM 64
大阪	桜橋渡辺病院	小山 靖史		フィリップス Brilliance64
広島	JA広島総合病院	藤井 隆	藤井 隆	GE LightSpeed VCT
福岡	小倉記念病院	横井 佳宏	代理出席	GE LightSpeed VCT
福岡	新古賀病院	川崎 友裕	川崎 友裕	GE LightSpeed VCT
岩手	岩手医科大学循環器医療センター 第二内科・循環器科	新沼 廣幸	新沼 廣幸	東芝Aquilion ONE
群馬	黒沢病院画像センター	佐藤 裕一	佐藤 裕一	
群馬	高瀬クリニック 循環器科	近藤 武	近藤 武	
埼玉	埼玉医科大学国際医療センター 循環器内科	小宮山 伸之	小宮山 伸之	GE LightSpeed VCT
東京	日本大学 循環器内科学	平山 篤志 平塚 淳	依田 俊一	東芝Aquilion ONE
東京	三井記念病院 循環器内科	原 和弘 田辺 健吾	岸 智	東芝Aquilion ONE
東京	板橋中央病院	太田 洋 八反 尚一郎	欠席	東芝Aquilion 64
神奈川	藤沢市民病院循環器科	姫野 秀朗 矢野 英人	矢野 英人	GE LightSpeed VCT
愛知	豊橋ハートセンター 循環器科	伊藤 立也	欠席	Siemens SOMATOM Cardiac 64
愛知	藤田保健衛生大学 循環器内科	尾崎 行男 皿井 正義	針谷 浩人	東芝Aquilion ONE
三重	四日市社会保険病院 循環器科	川村 正樹	欠席	東芝Aquilion ONE
京都	もりした循環器科クリニック	森下 浩	森下 浩	Siemens SOMATOM Definition
大阪	近畿大学医学部 循環器内科学教室	宮崎 俊一 小夫家 和宏	宮崎 俊一	GE LightSpeed VCT
兵庫	兵庫県立尼崎病院 循環器科	宮本 忠司	宮本 忠司	東芝Aquilion 64
岡山	倉敷中央病院 心臓病センター	光藤 和明 山本 浩之	羽原 誠司	東芝Aquilion 64 Philips Brilliance CT64
広島	福山循環器病院 循環器内科	久留島 秀治	欠席	Siemens SOMATOM Definition
広島	土谷総合病院 心臓血管センター 循環器内科	上田 浩徳	上田 浩徳	GE LightSpeed VCT
山口	山口大学大学院器官病態内科学	松崎 益徳 三浦 俊郎 名尾 朋子	三浦 俊郎 名尾 朋子	Siemens SOMATOM Definition
愛媛	愛媛大学 放射線科	望月 輝一 東野 博	倉田 聖	
愛媛	市立宇和島病院 循環器科	池田 俊太郎	大島 清	GE LightSpeed VCT
広島	広島大学	木原 康樹 堀口 純 山本 秀也	木原 康樹 堀口 純 山本 秀也	GE LightSpeed VCT

第2回PREDICTコア会議
第57回日本心臓病学会@ロンドン札幌
September 19th, 2009

多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査

Plaque Registration and Event Detection In Computed Tomography "PREDICT"

厚生労働科学研究費補助金(医薬技術実用化総合研究事業):
H20-臨床研究-一般-015

広島大学大学院医歯薬学総合研究科
循環器内科学 本原 康樹

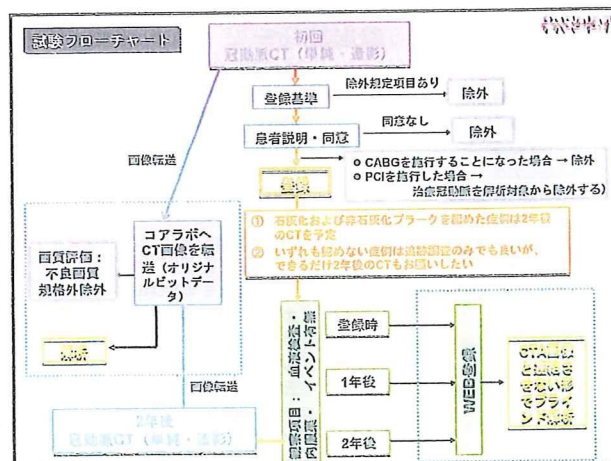
研究目的

虚血性心疾患患者を対象とした多施設・前向き共同調査研究であり6,000人規模の登録を行うものとする。

- ① MDCT冠動脈造影における石灰化および非石灰化プラーク形成と患者背景および心血管イベント発生との関係を明らかにする。
- ② CT画像取得後2年間の観察期間におけるイベント発症例と冠動脈プラーク形成との関係を評価し、MDCT冠動脈造影によるプラーク進展・破裂の予測因子を明らかにする。
- ③ 非石灰化冠動脈プラークの性状変化をイベント発症時あるいは2年後に再検・解析して患者背景や治療介入との関係を解明する。

研究趣旨

1. 冠動脈CTAを施行した患者でプラークの有無によらず登録し2年間の追跡調査を行う。さらに、プラークの検出された患者については2年間追跡する
2. 冠動脈石灰化スコア測定のため単純撮影も行う
3. プラークを有する症例では2年後にCTAを再検する
4. 64列CTないしその後継型であれば、GE、東芝、シ社、フィ社いずれの機種も可とする
5. 広大において画像処理のコアラボを設ける
6. Web上にてデータ管理する
7. 開始本年秋季(各施設倫理委員会承認後)
8. 参加施設(年間50症例以上の登録見込み施設)を募る



登録の要点

- ・ MDCT-CAG検査を行うことが決定した段階で、造影検査の同意書と一緒に、本試験への同意書にもサインしてもらうこと。
- ・ 本試験参加のメリット: "2年先まで、きっちりとフォローします。"
- ・ 施設としてのスタンス: "MDCT-CAG検査を行うすべての患者さんに原則参画を促しています。"

観察項目(臨床評価項目)

主要評価項目:

- ① 心血管死亡
- ② 心血管イベントの発生 (心臓死、ACS発症、心不全、脳梗塞、閉塞性末梢血管疾患、その他の循環器疾患による入院、カテーテル冠動脈造影・血行再建術の施行)

二次評価項目:

- ① 登録2年後のCT冠動脈造影検査のプラークの変化
- ② プラーク変化と脂質管理との関係
- ③ プラーク変化と糖尿病罹患との関係
- ④ プラーク変化と腎機能との関係
- ⑤ MDCT-CAGに伴う副作用の発生

追跡調査内容

	登録時	1年後	2年後
血圧・脈拍・体重・腹囲測定、ECG、症状の確認	○	○	○
総血(WBC, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, TG, Cr, HbA1c、血糖値、CRP)	○	○	○
MDCT冠動脈造影カルシウムスコア	○	—	(○:初回MDCTで石灰化あるいは非石灰化プラークを認めた症例)
内服薬服薬状況	○	○	○
イベントの確認	○	○	○

イベントとCT検査について

- 初回MDCT-CAG検査の結果、入院(待機を含む)、CABGあるいはPCIを行うこととなった症例はイベントとしてカウントする。 **Per Patient解析**は終了。
- PCI施行患者では臨床フォローを継続し、非責任血管についての**Per Vessel解析**を行う。
- 造影剤ショック、アレルギー(再検査困難と判断される程度)、Cr値の30%以上増加は、**脱落**としてカウントする。
- 2年間の途中でイベントが発生すれば、状況が可能な限りその時点で2回目のCT検査を前倒して施行する。

参加施設一覧

広島大学	島根県立総合医療センター
東京医科大学	高瀬クリニック
順天堂大学	四日市社会保険病院
静岡総合病院	豊橋ハートセンター
桜橋渡辺病院	藤田保健衛生大学
大阪狭山会病院	もりした循環器科クリニック
JA広島総合病院	近畿大学医学部
小倉記念病院	兵庫県立尼崎病院
新古賀病院	藤沢市立病院
岩手医科大学循環器医療センター	倉敷中央病院 心臓病センター
日本大学	土谷総合病院 心臓血管センター
板橋中央病院	福山循環器病院
三井記念病院	山口大学
埼玉医科大学国際医療センター	愛媛大学
	市立宇和島病院
	広島大学

広島大学に画像コアラボの設置と運営

- 画像転送**
 - 得られたaxial画像データは各施設にて、最もモーションアーチファクトが少ないと判断された最適相のaxial画像データを選択し、DICOM形式でコアラボ(広島大学)にCD-ROMにて送ることとする。
- 患者属性の匿名化**
- 撮影方法は各施設の方法を尊重する**
- データベース(WEB上に設定し画像画像とは非連続)**
- 同意書と倫理委員会(通過)**

撮像機種

- 以下にあげる64列型あるいはその後継機種で「画像スライス厚1mm未満、管球回転時間0.42秒以下」で撮影可能なMDCTを登録時および追跡終了時に使用する。
 - GE Healthcare社(LightSpeed VCT, スライス幅0.625mm, 管球回転時間0.35秒)
 - 東芝メディカルシステム社(Aquilion 64, スライス幅0.5mm, 管球回転時間0.35-0.4秒)
 - フィリップス社(Brilliance 64, スライス幅0.75mm, 管球回転時間0.42秒)
 - シーメンス社(SOMATOM Sensation, スライス幅0.75mm, 管球回転時間0.33秒)

造影CT撮像条件

- 基本的に各施設の撮影方法にゆだねる
 - 心電図同期法
 - 再構成フィルター「心臓撮影用(軟部組織用)」
 - β 遮断薬については各施設の基準に沿うが、2回の撮像において統一する。
 - ヨード含非イオン性造影剤100ml以下をめやすとする。
- 推定被曝線量 $\leq 15\text{mSv}$ をめやすとする。患者によって電圧は一定とする。
- 即効性硝酸薬の使用は必須とする。
- 造影撮像前後の心拍数、ピッチ、撮像時間、心電図同期方法などを記録する。

単純CT撮影

- ・造影前に単純撮像を行い冠動脈カルシウムの測定を行う。
- ・心電図同期法で大動脈基部から心尖部まで2.5～3.0mm間隔、30-40枚の撮像のhalf-scanを行う(被曝線量を抑えるため、前向き心電図同期法で拡張末期に撮像を行うことを推奨する)。
- ・FOV:25cmで撮影する
- ・推定被曝線量は1mSvをめやすとする。

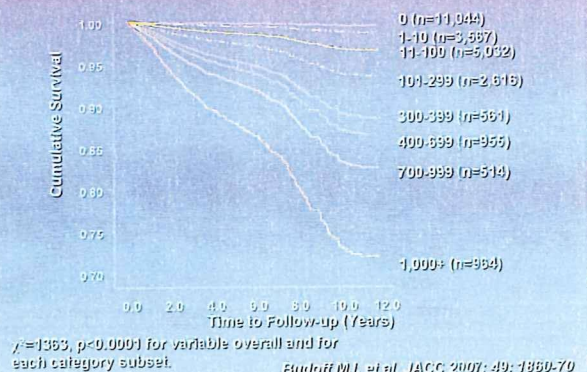
Workstationのデータ互換

- ・Virtual Place (Aze): DICOM化で可能
- ・Card IQ (GE):
 - GE DICOM形式で可能
 - 東芝 DICOM形式で可能
 - シーメンス DICOM→Aze社を介して
 - Philips DICOM形式で可能
- ・Smartscore Ver3.5 石灰化スコア (FOV25cm)
- ・試験的に各施設のデータを広大のWSで確認する(症例を1例CD-Rで送っていただく)

SCCT-JAPAN研究とPREDICT研究

- SCCT-JAPAN
 - 後ろ向き
 - EVENT発生例の解析
- PREDICT
 - 前向き研究
 - EVENT発生
 - プラークの性状変化
- 両研究への参加・データの共有・互換

冠動脈石灰化スコアと累積生存率



多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症と
の関連についての多施設・前向き追跡調査 コア委員会

(H20-臨床研究一般-015)

2009年3月20日 発起

2009年5月14日 改定

2009年6月30日 改定

2009年9月18日 改訂

— 研究計画書 —

研究責任者

広島大学大学院循環器内科学

教授

木原 康樹

実施計画書

1. 研究課題

多列CT (MDCT)を用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査

2. 研究背景および目的

急性心筋梗塞などの急性冠症候群 (ACS)の病因として、脆弱なプラークの急激な破綻とそれに伴う血栓形成が主要な原因とされている。したがって、破裂性の高い脆弱なプラークの検出、およびそれらの安定化は ACS の発症予防および発症高リスク群の同定、さらには発症前診断において極めて重要である。

一方、近年開発された MDCT は、時間分解能・空間分解能が向上し、冠動脈のような微細で可動性のある臓器の評価も可能とした。冠動脈造影検査との比較検討により、血管内腔の狭窄診断に関して、MDCT の高い正確性が報告されている。さらに冠動脈壁の性状や心機能、心筋組織性状といった多くの臨床情報を一度の検査でより得ることが可能であることから、有用な循環器画像診断法としての地位を確立しつつある。特に冠動脈壁の性状評価は、前述の如く ACS の責任病変となりうる脆弱なプラークの検出を行うことで将来の ACS 発症の予知や予防ができる可能性もあり、臨床面での実用性が期待されている。我々は MDCT 画像を用いた後ろ向き研究により、非石灰化冠動脈プラークの脆弱性を規定するとされる脂質成分、血管径増大、血管壁点状石灰化には相互に関連性があることを報告し、これらの規定因子は相乗効果的に ACS 発症の危険性を高めている可能性を指摘した。さらに血管内エコー画像との比較検討においては、MDCT 画像による非石灰化冠動脈プラーク性状診断の高い信頼性を確認し、MDCT が ACS 発症に繋がる危険な冠動脈プラーク検出に有用であることを確認した。一方で前向き研究として、MDCT を用いた冠動脈壁の性状診断と ACS 発症との関連、さらには性状の経時的変化を評価した追跡調査に関する報告は世界的にも知られていない。

本研究は、虚血性心疾患患者を対象とした多施設・前向き共同調査研究であり、① MDCT 冠動脈造影における石灰化および非石灰化プラーク形成と患者背景および心血管イベント発生との関係を 6,000 人規模で収集し統計解析するとともに、②CT 画像取得後 2 年間の観察期間に ACS を発症した患者における責任病変と非石灰化冠動脈プラーク形成との関係を評価することから MDCT 冠動脈造影によるプラーク進展・破裂の予測因子を明らかにする。③非石灰化冠動脈プラークの性状変化をイベント発症時あるいは 2 年後に再検・解析して患者背景や治療介入との関係を解明し、冠動脈プラークモニタリングにおける MDCT 冠動脈造影の有用性を示す。④無症候性心血管リスク重積患者における MDCT 冠動脈造影の適応基準やガイドライン作成の基礎となる本邦データベースを構築することを目的とする。

3. 対象

すでに虚血性心疾患と診断されたもの、あるいは疑いのある患者で、64 列型ないし後継機種による MDCT 冠動脈造影を施行され追跡調査が可能である症例とする。

CT により冠動脈に石灰化ないし非石灰化プラークが検出された症例については、可能な限りイベント発症時あるいは 2 年後に follow-up CT 冠動脈造影を行う。

4. 除外基準

- 1) 心房細動・房室ブロックなどの不整脈例または頻脈(>90/分)
- 2) ヨードアレルギーのある症例
- 3) 腎機能障害(血清 Cr 値、男性; >1.4、女性; >1.1 mg/dl)
- 4) 冠動脈バイパス術(CABG)後
- 5) ペースメーカー・除細動器移植術後
- 6) ST 上昇型急性心筋梗塞例あるいは血行動態が不安定なもの
- 7) NYHA3-4 の左心不全を有する患者またはショック状態の患者
- 8) 息止め不能例
- 9) 進行期の悪性腫瘍合併例

5. 中止・脱落基準

- 1) 患者が同意の撤回を申し出た場合
- 2) 期間中に追跡が不能となった場合
- 3) 初回 CT 冠動脈造影および一連の冠動脈造影検査により CABG が施行された場合
- 4) 初回 CT 冠動脈造影および一連の冠動脈造影検査により冠インターベンション(PCI)施行例については、治療された冠動脈は解析から除外する(例えば左冠動脈にPCIを施行された場合は右冠動脈のみを解析の対象とする。左右両冠動脈にPCIを施行した場合は解析から除外し脱落とする)。

6. 目標症例数

2 年間で全国より 6,000 例の登録を目標とする。参加施設は 1 年間に 50 例以上の登録可能な施設とする。主要施設における MDCT 受検患者の実態では正常冠動脈群 30%、石灰化プラーク群 30%、その他 30%であるため非石灰化プラーク非検出(正常冠動脈)群における MACE 発現率を 5 件/年/1000 人(0.5%)、石灰化プラーク検出(プラーク群)におけるそれを 15 件/年/1000 人(1.5%)と推定すると、2 年間の追跡により Kaplan-Meier 曲線におい

て有意差を得るためには各群それぞれ 1775 例の登録を要すると算出される。主要施設における MDCT 受検患者実態においては正常冠動脈群 3 割、プラーク群 4 割、その他 3 割であるため、正常群、プラーク群をそれぞれ 3000 名の登録を行い、合計 6000 例を得れば統計学的な信頼を満足するものと考えられる。

7. 試験期間

本研究は平成 21 年倫理委員会承認後から 23 年の 2 年間で症例を登録し、平成 23-25 年に 2 年後の追跡検査（イベント調査および MDCT 冠動脈造影再検）を行い、平成 26 年に結果報告を行う。

8. 試験方法

1) 登録時調査内容:

患者背景(年齢、身長、体重、腹囲、血圧、など)

既往歴(とくに虚血性心疾患とその治療歴)

心電図所見(OMI、ST 変化、LVH の有無など)

CT 撮影理由、胸部症状の有無

血液検査(白血球数、LDL-chol, HDL-chol, TG, Cr, HbA1c, 血糖値 (空腹・随時), CRP)

治療薬(降圧薬、冠拡張薬、抗血小板薬、脂質低下薬、糖尿病治療薬)

2) 観察項目(臨床評価項目)

主要評価項目:全死亡、冠イベントの発生（心臓死、ACS 発症、心不全、脳梗塞、閉塞性末梢血管疾患、その他の循環器疾患による入院、カテーテル冠動脈造影・血行再建術の施行）

二次評価項目: ① 登録 2 年後の CT 冠動脈造影検査のプラークの変化、② プラーク変化と脂質管理との関係、③プラーク変化と糖尿病罹患との関係、④プラーク変化と腎機能との関係

3) 冠動脈 CT 検査:

i) 機種; 以下にあげる 64 列型あるいはその後継機種で「画像スライス厚 1mm 未満、管球回転時間 0.42 秒以下」で撮影可能な MDCT を登録時および追跡終了時に使用する。

GE Healthcare 社 (LightSpeed VCT、スライス幅 0.625mm、管球回転時間 0.35 秒)

東芝メディカルシステム社 (Aquillion 64, スライス幅 0.5mm, 管球回転時間 0.35-0.4 秒)

フィリップス社 (Brilliance 64, スライス幅 0.75mm, 管球回転時間 0.42 秒)

シーメンス社 (SOMATOM Sensation, スライス幅 0.75mm、管球回転時間 0.33 秒)

ii) 撮像方法

1. 単純撮像

造影前に単純撮像を行う。

FOV: 25cmとする。撮影時の電圧 120kVpとする。心電図同期法で大動脈基部から心尖部まで 2.5～3.0mm 間隔、30-40 枚の撮像の half-scan を行う(被曝線量を抑えるため、前向き心電図同期法で拡張末期に撮像を行うことを推奨する)。推定被曝線量は 1mSv をめやすとする。

再構成フィルターは「心臓撮影用」を用いる。

2. MDCT 冠動脈造影の撮影

心電図同期法を用いる。

ヨード含非イオン性造影剤を用い、使用造影剤量は 100ml 以下をめやすとする。

推定被曝線量は 15mSv 以下をめやすとする。撮影時の電圧 120kVp とする。

再構成フィルターは「心臓撮影用(軟部組織用)」を用いる

撮像前の前投薬として即効性硝酸薬の使用は必須とする。

β 遮断薬については各施設の基準に沿う。

プラーク解析のため大動脈基部の CT 値が 300-400HU となるように造影する。

3. 検査時の記載事項

造影撮像前後の心拍数、ピッチ、撮像時間、心電図同期方法などを記録する。

iv) 画像再構成, 解析

画像転送: 各施設にて、最もモーションアーチファクトが少ないと判断された最適時相の axial 画像データを選択し、患者情報を匿名化したうえで、DICOM 形式で CD-R に記録し、コアラボ(広島大学)に送る。

解析: 広島大学に設置するコアラボにおいて患者背景をブラインドとして一括して施行するコアラボ解析の客観的評価は慶応大学放射線科が担当する。

コアラボ解析は、患者情報をブラインドとして行う。解析者は広島大学病院循環器内科および放射線科の医師 3-5 名とし、解析者には画像データ以外の患者情報は知らされない(患者属性の匿名化)。解析者は本研究開始時までに 50 例以上の冠動脈 CT アンジオグラフィー画像再構成および読影(狭窄, プラーク評価)経験を有するものとする。

使用する Workstation は GE Healthcare 社の Advantage Workstation Ver.4.2, 解析ソフトは GE Healthcare 社の CardIQ™、および Virtual Place P300 (Aze 社)とする。

v) MDCT 冠動脈造影検査および非石灰化プラークの解析

冠動脈の curved multiplanar reconstruction image, cross-sectional image において、冠動脈

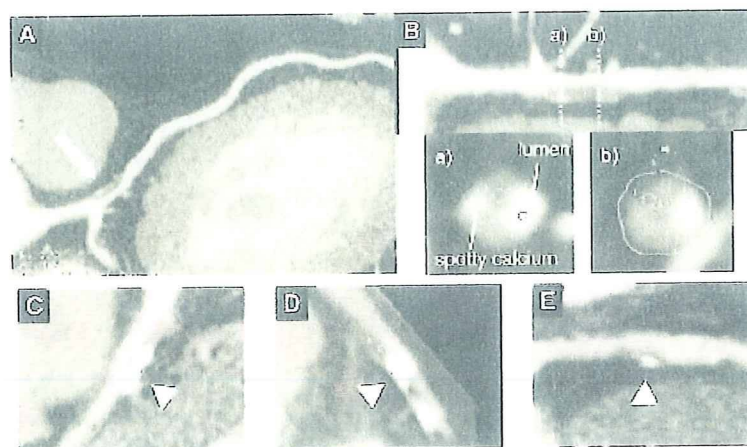
狭窄および非石灰化プラークの評価を行う。画像の Window setting は幅 700-1000HU、レベル 100-200HU とする。解析の対象は大動脈基部の CT 値が 300-400HU が 300-400HU でありプラークの性状が十分評価可能な病変とする。

対照冠動脈の内径2mm 以上で良好な画像の得られた部位を解析対象として、狭窄病変やプラークについては *Modified AHA 分類* に従って部位を同定する。

非石灰化冠動脈プラークは『冠動脈血管壁に描出され、ヨード造影剤で満たされた冠動脈内腔および血管周囲組織と区別可能な低濃度陰影で、大きさ $\geq 1\text{mm}^2$ 以上かつ CT 値 $\leq 120\text{ HU}$ のもの』と定義し、以下の項目について評価する。(造影の濃度やプラークサイズが基準外の場合は、イベントのみ追跡する。)

1. プラーク陰影内において5個所の ROI (1mm^2) の CT 値を計測し、そのうち最小値をプラーク最小 CT 値と定義する。
2. 非石灰化冠動脈プラークが存在する病変部の最大血管断面積をトレースして実測する。病変部より近位部の正常血管においても同様に血管断面積を実測し、 **Remodeling Index (RI) = (病変部血管断面積/正常部血管断面積)** と定義する。RI > 1.05 を **positive remodeling** と定義する。
3. 非石灰化冠動脈プラークに付随する石灰化病変を次のように定義する。『非石灰化冠動脈プラーク内、もしくは非石灰化冠動脈プラークに隣接し、血管内腔および非石灰化プラークと区別して視認される高濃度陰影』。非石灰化冠動脈プラークに付随する石灰化病変の形態を、'spotty' (長さが血管径の $3/2$ 未満幅が血管径の $2/3$ 未満の軽度石灰化) 、'diffuse' (長さが血管径の $3/2$ 以上かつ幅が血管径の $2/3$ 以上の重度石灰化) 、'medium' (上記のいずれでもない中等度の石灰化) の 3 群に分類する。
4. 検出された病変数(プラーク数)、病変部位の狭窄度(AHA分類)
5. その他の所見: 潰瘍病変、外膜の輪状造影効果など

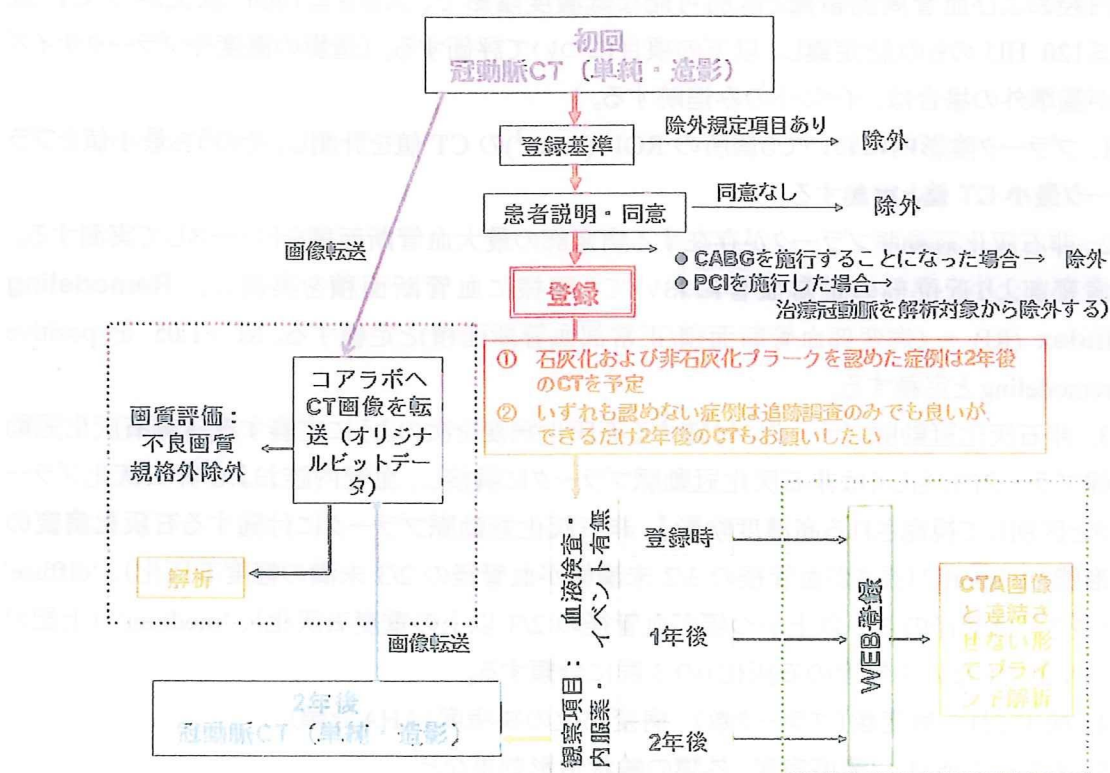
図1 非石灰化プラークの評価方法と付随する石灰化の形態分類 (Kitagawa T et al, Am Heart J 2007;154:1191-8.)



Types of non-calcified plaques identified by AHA. A, Cross-sectional reconstruction image shows a non-calcified plaque in the proximal portion of the left anterior descending artery. B, Cross-sectional images show spotty calcification (a) and medium calcification (b). C, Cross-sectional images show diffuse calcification. D, Cross-sectional images show medium calcification. E, Cross-sectional images show spotty calcification. (non-calcified type C, diffuse type D, medium type E, and spotty type).

vi) 単純撮影の解析: DICOM形式でコアラボ(広島大学)に送られてきた画像を画像解析ソフト(Smartscore, version 3.5 (GE Healthcare 社) / Virtual Place P300 (Aze 社)) により冠動脈カルシウムスコアをAgatston法により算出する。同時に、冠動脈に分布する石灰化の形態評価を行う。

図2 登録からのフォローチャート



	登録時	1 年後	2 年後
血圧・脈拍・体重・腹囲測定、ECG、症状の確認	○	○	○
採 血（ WBC, LDL-chol, HDL-chol, TG, Cr, HbA1c、血糖値、CRP）	○	○	○
MDCT 冠動脈造影 冠動脈カルシウムスコア	○	—	（○：初回 MDCT で石灰化あるいは非石灰化プラークを認めた症例）
内服薬服薬状況	○	○	○
イベントの確認		○	○

9. 同意

適格症例(選択基準を満たしている症例)であることを確認後、文書による同意を取得する。

10. 有害事象

本試験は観察研究であり、本試験のために治療方針への介入は行わない。したがって、本試験への参加に基づく有害事象は以下に限られる。

- 1) 造影剤アレルギー
- 2) 造影剤に起因する腎障害(CT 検査以外に誘引なく、検査3ヶ月以内に血清 Cr 値が倍加したもの)

11. 統計解析

- 1) 2 年間の追跡により心血管イベント発症の有無を明らかにする。
 - (ア)PCI 施行例については、PCI 非施行血管およびそれに起因すると思われるイベントのみを解析する。
 - (イ)PCI 非施行例についてのイベント発生を解析する。
- 2) 登録時および2年後の MDCT 上の冠動脈プラークの性状を比較検討し、脆弱プラークへの進展および新たな脆弱プラークの発生する要因について冠危険因子、血液検査所見、治療内容も含めた解析を行う。
- 3) 冠動脈石灰化スコアにより患者を層別化し、心血管イベント予測や脆弱プラークへの進展および新たな脆弱プラークの発生する要因などについて明らかにする。
- 4) 初回 MDCT 冠動脈造影後に PCI を行った症例について、MDCT 冠動脈造影の結果と、

急性期合併症の有無、2年間の心血管イベントとの関係を明らかにする。

12. 倫理的事項

「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年度文部科学省・厚生労働省告示第1号)、「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年度厚生労働省告示第459号)および各施設の倫理指針を遵守して遂行する。患者プライバシー保護を図るため、識別コードの活用等により患者の特定化を避け、発表の際にも患者プライバシー保持に努めるものとする。

13. 検査実施およびデータ入力

1) 血液検査

各参加施設にて対象症例に必要なルーチン検査として行われる内容については、保険診療で行うものとする。

2) データ入力

データの入力はwebで行う。データ管理は外部委託する。

14. 研究費用負担

診察、投薬、検査については通常の保険診療で行うものとする。

15. 組織

代表者

広島大学大学院循環器内科学教授

木原 康樹

分担研究協力者

慶應義塾大学医学部放射線診断科教授

栗林 幸夫

広島大学病院放射線診断科准教授

堀口 純

広島大学病院循環器内科講師

山本 秀也

研究協力者

小倉記念病院循環器科

横井 宏佳

新古賀病院心臓血管センター循環器内科

川崎 友裕

JA 広島総合病院循環器科

藤井 隆

桜橋渡辺病院循環器内科	小山 靖史
大阪掖済会病院循環器科	島田 健永
静岡県立総合病院心臓血管センター	土井 修
	三宅 章公
順天堂大学医学部循環器内科学講座	代田 浩之
	松永 江律子
	山科 章
東京医科大学内科学第二講座教授	平野 雅春
慶應義塾大学医学部放射線診断科	陣崎 雅弘
岩手医科大学循環器医療センター第二内科・循環器科	新沼 廣幸
黒沢病院画像センター	佐藤 裕一
高瀬クリニック循環器科	近藤 武
埼玉医科大学国際医療センター 循環器内科	小宮山 伸之
日本大学循環器内科学	平山 篤志
三井記念病院循環器内科	平塚 淳
	原 和弘
	田辺 健吾
板橋中央総合病院循環器科	太田 洋
	八反 尚一郎
四日市社会保険病院循環器科	川村 正樹
豊橋ハートセンター循環器科	伊藤 立也
藤田保健衛生大学循環器内科	尾崎 行男
	皿井 正義
もりした循環器科クリニック	森下 浩
近畿大学医学部循環器内科学	宮崎 俊一
	小夫家 和宏
兵庫県立尼崎病院循環器科	宮本 忠司
藤沢市民病院循環器科	姫野 秀朗
	矢野 英人
倉敷中央病院心臓病センター	光藤 和明
	山本 浩之
土谷総合病院心臓血管センター循環器内科	上田 浩徳
福山循環器病院循環器内科	久留島 秀治
山口大学大学院器官病態内科学	三浦 俊郎

愛媛大学放射線科

市立宇和島病院循環器科

名尾 朋子

望月 輝一

東野 博

池田 俊太郎

統計解析 第三者・中立的立場にある専門家に託す人選を進めている。

別添:これから検査を受ける人に対するインフォームド・コンセント

「多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査」

に御協力をお願いします。

当病院では「多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査 [厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)]」という研究を行っています。

この文書は本研究について内容の説明を行い、ご協力をお願いするものですが、本研究の参加に同意いただけるかどうかは、あなたの自由意思です。もしも、同意されないからということで、当院での診療に不利益を被ることは一切ありません。また、一旦同意書に署名された後も同意を撤回することができます。

以下の文章を読まれて、研究に参加することを納得していただければ、同意書に署名をお願いします。よくわからないことがあれば何なりとお尋ね下さい。

尚、この研究内容は広島大学倫理委員会の審査を受け、医学的・倫理的に適切であり、かつ、患者さんの人権が守られた研究として承認されたものです。

1, 本研究の目的

急性心筋梗塞などの虚血性心疾患が起こる原因は、心臓の筋肉を栄養している冠動脈の血管内側に堆積物(プラーク)が溜まり、それが突然破裂して、血管の中が血栓(血液の固まり)で詰まってしまうことが主な原因とされています。

ここ数年間我が国では、一度に64断面を撮影できる高速CT装置が普及し、心臓のように動いている臓器を詳しく調べることができるようになりました。そのため、心臓の筋肉に血液を送っている冠動脈が動脈硬化で狭くなっている箇所を見つけることや、あるいは、将来破れて血管が詰まる原因になりそうな軟らかいコレステロールの固まりでできた、いわゆる「ソフトプラーク」を見つけることができるようになる可能性があります。

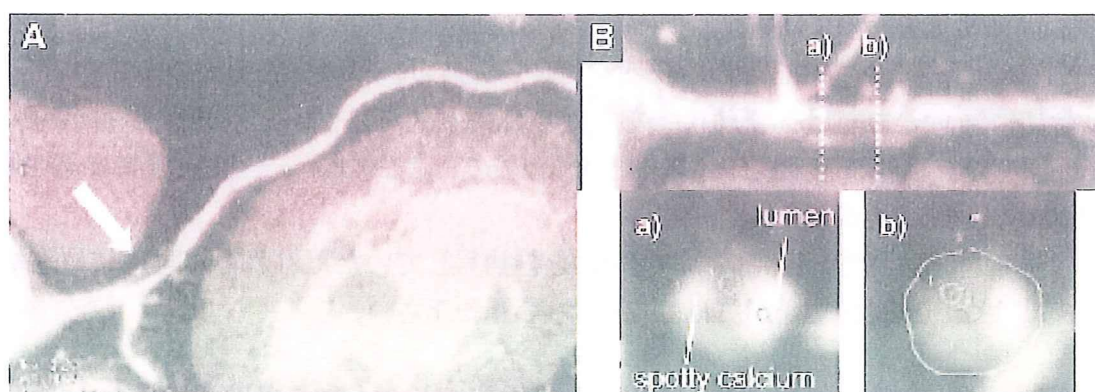
そこで、このような心臓多列CT検査を用い、将来の急性心筋梗塞など心臓病の発生源を見つけることが本当に可能かどうか、あるいは、実際に心筋梗塞などの心臓病の予防に役立つかどうかを科学的に調査して結論を出すことが求められています。私たちは全国の多くの施設と協力して調査研究を行い、CT検査をどのような患者さんに行うべきかという適応基準や診療ガイドラインを作成する基礎となるデータベースを作り、より良い心臓病の診療ができるようになることを目的としてこの研究を企画しました。

2, 研究内容

次に該当する患者さんに試験の登録をお願いしています。

虚血性心疾患と診断されている患者さん、あるいはその疑いがあるため、多列 CT 検査を受ける患者さんを対象としています。

この試験で冠動脈に動脈硬化巣(プラーク)を認めた患者さんには、2年後にも同じCT検査を受けていただき、冠動脈プラークの状態が変化していないかどうか再検します。その間に血圧や体重、血液検査、お薬の内容、心臓・血管病の治療経過も調査します。



	登録時	1年後	2年後
血圧・脈拍・体重・ 腹囲測定	○	○	○
採血	○		○
冠動脈 CT	○		○(登録時のCT検査で動脈硬化を 認めた場合)
内服薬服薬状況	○	○	○

3, 通常のCT検査と本研究の方法の違い

本研究に参加される場合であっても、CT検査の手順、撮像回数、検査時間、使用される造影剤の種類については通常の検査と変わりません。また、本研究に参加されないからということで治療の方法が左右されることはありません。

4, 本研究の試験期間

本研究は平成21～23年の2年間、この研究に協力していただける患者さんを登録し、23～25年で2年後の追跡検査を行い、26年に解析して結果をまとめる予定です。

5, 研究代表者氏名および職名

＜主任研究者＞

広島大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学

教授 木原 康樹

6, プライバシーの保護

患者さんの個人情報とは全て匿名化を行い、外部から患者さんを特定できないように登録します。本研究の結果やCT画像については、あなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用されず、統計処理された数値（人数、平均値など）として示されるにとどまります。CT画像上にも個人を特定できる情報が表示されないよう処理が施されます。個人の検査結果は医師の守秘義務に基づき、患者さん自身や患者さんが指定した人以外には決して知らせることはありません。

7, 本研究に参加することの利益

本研究の結果が数年後に明らかとなったとき、この研究に参加してくださった患者さんを含め、あなたと同じ病気の患者さんたちに、この病気を進行させる因子や有効性が示唆される治療法についての新たな情報を提供できると考えています。

8, 本研究に参加することの不利益

あなた自身の診断・治療に関して、通常の診療を受ける場合に比べて本研究に参加することで付加的に発生する不利益はありません。

9, 費用の負担・報酬

CT検査およびそれに付随して行われる検査・診療に関わる費用は、本研究への参加・不参加によらず所定の費用が請求されます。通常の保険診療に基づいて行われる検査や治療に必要な費用（薬剤費用、検査費用を含む）については健康保険が適応され、従来どおり一部は自己負担になります。

なお、本研究参加による報酬は支払われません。

10, 本研究の計画および方法についての資料入手または閲覧

本研究の計画および方法についての資料は、あなたやあなたの代諾者の希望により、他の患者さんの個人情報保護や本研究の独創性確保に支障のない範囲内で入手、または閲覧していただくことができます。その場合は担当医師にお申し出下さい。

11, 本研究の成果により特許権が生み出される可能性とその帰属先

本研究は通常の心臓CT検査と同じ方法で行われますので、本研究の成果により特許権が生み出される可能性はないと考えています。

12, 本研究の資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり

本研究に必要な資金は、厚生労働省科学研究費から支払われています。外部との経済的な利益関係によって、本研究の実施に必要な公正かつ適正な判断が損なわれる可能性はありません。

以上、説明を読まれてよくわからないことがあればお尋ね下さい。研究に参加することを納得していただけたならば同意書に署名をお願いします。

13, 問い合わせ先

＜主任研究者＞

〒734-8551 広島市南区霞1丁目2-3

広島大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学

教授 木原 康樹

Tel 082-257-5540

平成 年 月 日

多列CT前向き調査に関する問診表

カルテ番号

お名前

この予診表は、研究結果を解析する際に参考とさせていただくものです。患者さんのプライバシーは厳守致しますので、正確に記入して主治医にお渡しください。

年齢 歳 (男・女) 身長: cm 体重: kg 腹囲: cm
血圧 / mmHg

1. 下記の自覚症状がありますか。(気になることをいくつでも選んでください)

- ☐ 胸が締め付けられる ☐ 息切れがする ☐ 動悸がする、めまい
☐ とくになし ☐ その他(具体的に:)

2. あなたは血圧が高いと言われたことがありますか。

- ☐ はい ☐ いいえ

3. 2. で「はい」と答えられた方にお伺いします。お薬は飲まれていますか。お分かりになればお薬の名前も記入してください。

- ☐ はい 薬の名前() ☐ いいえ

4. あなたは糖尿病と言われたことがありますか。

- ☐ はい ☐ いいえ

5. 4. で「はい」と答えられた方にお伺いします。お薬は飲まれていたりインスリンを注射したりしていますか。お分かりになればお薬の名前も記入してください。

- ☐ はい 薬の名前() ☐ インスリン注射
☐ いいえ

6. あなたはコレステロールや中性脂肪が高いと言われたことがありますか。

- ☐ はい ☐ いいえ

7. 6. で「はい」と答えられた方にお伺いします。お薬は飲まれていますか。お分かりになればお薬の名前も記入してください。

- ☐ はい 薬の名前() ☐ いいえ

8. あなたは心臓病(狭心症や心筋梗塞)と言われたことがありますか。

- ☐ はい ☐ いいえ

9. 8. で「はい」と答えられた方にお伺いします。お薬は飲まれていますか。お分かりになればお薬の名前も記入してください。

- ☐ はい 薬の名前() ☐ いいえ

10. 8. で「はい」と答えられた方にお伺いします。カテーテルで狭い場所に金属のパイプを入れたり、風船で広げる治療を受けられたことがありますか。