

☐ はい ☐ いいえ

1 1. あなたは脳血管疾患（脳梗塞や脳出血）と言われたことがありますか。

☐ はい （☐ 脳梗塞、 ☐ 脳出血 ☐ 詳しいことはわからない ）
☐ いいえ

1 2. あなたは、下肢の動脈の血行障害があると言われたことがありますか。

☐ はい ☐ いいえ

1 3. あなたは、お腹や胸の動脈瘤があると言われたことがありますか。

☐ はい ☐ いいえ

1 4. あなたは、祖父母、父母、叔父叔母、兄弟姉妹などの身内の方で、次に挙げる病気に該当される方がいらっしゃいますか。

心臓病	☐ はい	☐ いいえ
突然死	☐ はい	☐ いいえ
脳血管疾患	☐ はい	☐ いいえ

1 5. 喫煙習慣についてお聞かせください。

☐ 吸わない ☐ 吸っている。あるいは禁煙して1ヶ月以内
☐ 以前吸っていたが、1ヶ月以上禁煙している

ご協力誠にありがとうございました。

同意書

広島大学長 殿

私は、貴院における研究「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」に参加するにあたり、担当医師から下記について十分な説明を受け、自らの自由意思により参加することに同意します。

記

1. 本研究の目的
2. 当該研究内容
3. 通常の CT 検査と本研究の方法の違い
4. 本研究の試験期間
5. 研究代表者氏名および職名
6. プライバシーの保護
7. 本研究に参加することの利益
8. 本研究に参加することの不利益
9. 費用の負担・報酬
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
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
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
13. 問い合わせ先

研究責任者：木原 康樹（職名：広島大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学教授 連絡先
(TEL) : 082-257-5540)

説明医師 (担当医師) (職名： 連絡先 (TEL) :)

平成 年 月 日 署名 _____

本 人 住所 _____

平成 年 月 日 氏名 (自署) _____

同 意 撤 回 書

広島大学長 殿

私は、貴院における「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」の臨床試験に参加することに同意いたしましたが、この同意を撤回します。

平成 年 月 日

本人氏名（自署） _____

PREDICT

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 Evaluation
and Detection In Computed
Tomography: PREDICT*)

MDCTと冠動脈イベントに関する厚生労働省
科学研究補助金事業コア会議
2009年9月19日
ロイトン札幌

PREDICT

PREDICT試験遂行に向けて

1. 放射線科(医師・技師)との協力
2. 単純CT撮影
3. 倫理委員会の承認
4. 基準に該当する患者を漏れなく登録
 1. CT撮影時に登録の説明・同意・採血
 2. 患者割付方法患者問診表の活用
5. CT画像の送付方法
6. 臨床データの入力(WEB入力)
7. WEBの活用 (domain 取得中)

PREDICT

患者登録方法

- 患者登録→患者登録番号
(全施設で登録した症例順、連番)
- 患者認識番号:各施設でどの患者を登録したか
認知

PREDICT

CT画像の送付方法

- CD-R 1患者/1枚
- 患者データは消して保存
- 10人分まとめて発送
 - －(専用の箱、CDタグ、ラベルなど準備)
- CD-Rに施設名、登録番号、撮影日記入
- CD発送前にWEBで登録

PREDICT

WEB登録

- 患者データ:
各施設へパスワードを発行する
各施設からは各自のデータのみ閲覧
- ラボ画面 ラボでのCTの読影入力

PREDICT

WEB活用

- 研究計画、患者説明書など
- 登録状況、お知らせ
- メーリングリスト作成

ログイン画面

PREDICT STUDY

Ver. 1.0.0

ユーザーID

パスワード

Copyright(C) Maxis

Local intranet

登録一覧画面

PREDICT STUDY

パスワード検索

検索条件

登録番号: 患者登録番号:

性別: ☐ 入力中 ☐ 確定済 ☐ 不追跡 ☐ 初回入力済の介入: ☐ 未入力 ☐ 入力中 ☐ 確定済

1年後追跡: ☐ 未入力 ☐ 入力中 ☐ 確定済 2年後追跡: ☐ 未入力 ☐ 入力中 ☐ 確定済

登録一覧

登録番号	患者登録番号	Predict施行日	性別	登録時	初回入力済か	1年後追跡	2年後追跡
3	123	2009-09-10		確定済	未入力	未入力 追跡予定: 2010-09	未入力 追跡予定: 2011-09
2	11111	2009-09-10		入力中	未入力		
1	123456	2009-09-02		確定済	確定済	確定済 追跡予定: 2010-09	未入力 追跡予定: 2011-09

Local intranet

登録時入力

http://localhost/predict/Entry.aspx

登録時入力

PREDICT STUDY (登録時入力)

試験登録日: 2009/09/15

除外基準

1. 心臓細動・洞室ブロックなどの不整脈または頻脈(>90分) ☐ はい ☐ いいえ
2. ヨードアレルギーのある症例 ☐ はい ☐ いいえ
3. 腎機能障害(血清Cr値 男性:>1.4 女性:>1.1mg/dl) ☐ はい ☐ いいえ
4. 冠動脈バイパス術(CABG)後 ☐ はい ☐ いいえ
5. ベースペースメーカー・除細動器移植術後 ☐ はい ☐ いいえ
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 ☐ はい ☐ いいえ
7. NYHA I-IVの左心不全を有する患者またはショック状態の患者 ☐ はい ☐ いいえ
8. 血止め不能例 ☐ はい ☐ いいえ
9. 進行期の悪性腫瘍合併例 ☐ はい ☐ いいえ

患者背景

登録番号: (登録番号は初回保存時に発行されます)

患者登録番号: 年齢: 歳 性別: ☐ 男性 ☐ 女性

身長: cm 体重: kg BMI: kg/m² 腕囲: cm 血圧: mmHg

既往歴

ECG: ☐ 正常 ☐ 異常有り (☐ ST-T ☐ QRS異常) 心疾患の既往: ☐ 狭心症 ☐ OMI ☐ その他

心臓の既往: ☐ なし ☐ あり ☐ stent ☐ 非stent 冠動脈疾患: ☐ なし ☐ あり

大動脈疾患: ☐ なし ☐ あり 大動脈血管: ☐ なし ☐ あり

肺動脈: ☐ なし ☐ あり 肺動脈疾患: ☐ なし ☐ あり

危険因子

高血圧: ☐ なし ☐ あり

糖尿病: ☐ なし ☐ あり

脂質異常症: ☐ なし ☐ あり

喫煙: ☐ なし ☐ 現在あり ☐ 禁煙

家族歴: ☐ なし ☐ あり

採血情報

AST: mmol/L ALT: mmol/L 総蛋白: mg/dL (☐ 空腹時 ☐ 随時) 総ビリルビン: mg/dL

LDH: mg/dL 尿酸: mg/dL 尿酸: mg/dL 尿酸: mg/dL 尿酸: mg/dL

クレアチニン: mg/dL 尿酸: mg/dL 尿酸: mg/dL 尿酸: mg/dL

Framingham risk score

Framingham risk score 計算値:

登録前投薬情報

薬名	服用有無	名称	一日量	開始日
アスピリン	☐ なし ☐ あり			
ワロバ	☐ なし ☐ あり			
CCB	☐ なし ☐ あり			
利尿薬	☐ なし ☐ あり			
スタチン	☐ なし ☐ あり			
βブロッカー	☐ なし ☐ あり			
その他	☐ なし ☐ あり			
インスリン	☐ なし ☐ あり			
ACE阻害薬	☐ なし ☐ あり			
カルシウム拮抗薬	☐ なし ☐ あり			
経口血糖降下薬	☐ なし ☐ あり			
インスリン	☐ なし ☐ あり			
アスピリン	☐ なし ☐ あり			
βブロッカー	☐ なし ☐ あり			
利尿薬	☐ なし ☐ あり			
ニコランジル	☐ なし ☐ あり			

CT撮影条件

CT撮影条件

初回CT施行日: 最終CT撮影日時: RR/msec: DLP:
 造影CT撮影プロトコール
 造影剤心拍数: ECG同期法:
 最速時間: RR/msec, LCA: 最速時間: RR/msec, RCA: 造影剤使用: ☐ なし ☐ あり
 ヨード造影剤: 造影剤量(ml): (pintel) DLP:

CTの合併症

☐ 造影剤アレルギー ☐ 腎機能悪化 (CT検査以外に原因なく、検査3ヶ月以内に血清Cr値が倍加)
☐ 造影剤注入による障害 (血管外皮下漏出、静脈炎など)
 重症度: ☐ 重症 (死亡や入院、透析、外科的処置を要するもの) ☐ 軽症 (左記以外)

CT後の方針

☐ 予後追跡のみ行う ☐ 2年後にCTを予定する

初回CT後の介入

http://localhost/predict/AfterCT.aspx

PREDICT STUDY 【初回CT後の介入】

登録情報

登録番号: 3 患者登録番号: 123

初回CT後の介入

死亡: ☐ なし ☐ あり 死亡日: 原因:
 ACS発症: ☐ なし ☐ UAP ☐ STEMI ☐ 詳細不明 発生日: 部位:
 TIA: ☐ なし ☐ あり 施行日:
 PCI: ☐ なし ☐ あり 施行日: 急性期合併症: ☐ なし ☐ あり
 CABG: ☐ なし ☐ あり 施行日:
 入院および外来での新発症・増悪を要する心不全: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 入院を要する大動脈・末梢血管病: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 造影剤投与後、造影剤漏れで造影剤漏れ血管障害: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 腎不全: ☐ なし ☐ あり 発生日:

投薬情報

	服薬有無	名称	一日量	開始日	中止有無	中止日
抗血小板薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
スタチン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
ACEI:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
利尿薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
β遮断薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
スルホニル尿素:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
その他:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
インスリン投与:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
メタボリック症候群:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
低血糖症発症:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
インスリン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
アスクリン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
チロシンシリン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
利尿薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
ニコチン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	

CAG/PCI詳細

CAG/PCI画面 [入力] Web ページ 7/10	
入力完了	キャンセル

登録情報

施設名: テスト施設 登録番号: 3 患者認識番号: 123

CAG/PCI詳細

	初回CT後 CAG
施行日	2009/09/10
#1	
#2	
#3	
#4AV	
#4PD	
#5	
#6	
#7	
#8	
#9	
#10	
#11	
#12	
#13	
#14	
#15	
HL	

<http://localhost/predict/iframeDummy.aspx?page=1&mode=cag&p=2&cd=2009/09/10&pd=>

Local intranet

1年後追跡

1年後追跡

PREDICT STUDY 【1年後追跡】

基本情報

登録番号: 3 患者登録番号: 123 1年経過後日:
 身長: 179 cm 体重: 68 kg BMI: 21.22 kg/m² 腰囲: 80 cm 血圧: mmHg
 ECG: ☐ 正常 ☐ 異常有り (ST-T, QRS異常)

イベント発生

死亡: ☐ なし ☐ あり 死亡日: 原因:
 ACS発生: ☐ なし ☐ UAP ☐ STEMI ☐ 詳細不明 発生日: 部位:
 CABG: ☐ なし ☐ あり 施行日: ☐ 緊急手術あり
 PCI: ☐ なし ☐ あり 施行日: ☐ 緊急手術あり 急性期合併症: ☐ なし ☐ あり
 CABG: ☐ なし ☐ あり 施行日:
 入院および利尿薬の新規投与・増量を要する心不全: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 入院を要する大動脈・末梢血管病: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 自覚症状を有し、画像診断上で疑われた脳血管疾患: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 胃不全: ☐ なし ☐ あり 発生日:

採血情報

WBC: mm³ RBC: ×10¹² mm³ Hb: mg/dL (☐ 空腹時 ☐ 随時) HbA1c: % TC: mg/dL
 TG: mg/dL HDL-C: mg/dL LDL-C: mg/dL Lp(a): mg/dL CRP: mg/dL
 CRP: mg/dL hs-CRP: mg/dL eGFR(年齢計算): mL/分1.73m²

投薬情報

	服薬有無	名称	一日量	開始日	中止有無	中止日
ACE阻害薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
ARB:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
CCB:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
利尿薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
スタチン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
スグラーゼ:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
GLP-1受容体:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
インスリン製剤:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
グリコゲン代謝薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
降血糖薬下剤:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
インスリン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
アスピリン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
チエンロジン系:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
降圧薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
ニコランジル:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	

ページが表示されました

Local intranet 100%

2年後追跡

2年後追跡

PREDICT STUDY (2年後追跡)

基本情報

症例番号: 3 患者病歴番号: 123 2年後追跡日:
 身長: 179 cm 体重: 68 kg BMI: 21.22 kg/m² 腕囲: 80 cm 血圧: / mmHg
 ECG: ☐ 正常 ☐ 異常有り (ST-T, QRS異常)

CT撮影条件

CT撮影: ☐ なし ☐ あり 理由:
 造影CT施行日: 早期CT 撮影時相: %RR/msec: DLP:
 造影CT撮影プロトコール
 撮影時心拍数: ECG同期法:
 最速時相: %RR/msec, LCA: 最速時相: %RR/msec, RCA: p造影薬使用: ☐ なし ☐ あり
 ヨード造影剤: 造影剤量(ml): (pitch): DLP:

イベント発生

死亡: ☐ なし ☐ あり 死亡日: 原因:
 ACS発生: ☐ なし ☐ CAP ☐ STEMI ☐ 詳細不明 発生日: 部位:
 CAG: ☐ なし ☐ あり 施行日: 造影剤使用量:
 PCI: ☐ なし ☐ あり 施行日: 造影剤使用量: 急性閉塞併発: ☐ なし ☐ あり
 CABG: ☐ なし ☐ あり 施行日:
 入院および病棟からの転出時と重症化を要する心不全: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 入院を要する大動脈・末梢血管病: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 造影剤を投与し、造影剤漏れで造影された血管病変: ☐ なし ☐ あり 発生日:
 腎不全: ☐ なし ☐ あり 発生日:

採血情報

WBC: mm³ 24h: 10³ mm³ BS: mg/dL (空腹時/随時) HbA1c: % HbA1c: mg/dL
 Cr: mg/dL BUN-Cr: mg/dL LDI-Cr: mg/dL Cr: mg/dL
 Cr: mg/dL BUN-Cr: mg/dL eGFR (MDRD): mL分/1.73m²

投薬情報

	服薬有無	名称	一日量	開始日	中止有無	中止日
ACE阻害薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
ARB:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
CCB:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
β遮断薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
スタチン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
利尿薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
硝酸薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
インスリン製剤:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
プロコリンゲン阻害薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
経口血糖降下薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
アスクリン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
アスピリン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
チエノピジン系:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
硝酸薬:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	
ニコチン:	☐ なし ☐ あり				☐ なし ☐ あり	

ページが正常に読み込まれました

Labo一覧

http://localhost/predict/LaboList.aspx

登録一覧

PREDICT STUDY

パスワード変更 ログアウト

検索条件

施設名: 登録番号:

初回CT読影: 「未入力」 「入力中」 「確定済」 1年後追跡CT読影: 「未入力」 「入力中」 「確定済」

登録一覧

施設名	登録番号	初回CT読影日	初回CT読影	1年後CT読影日	1年後CT読影
テスト施設	3	2009 09 10	未入力	追跡予定: 2011 09	未入力
テスト施設	2	2009 09 10	未入力		未入力
テスト施設	1	2009 09 03	入力中	追跡予定: 2011 09	未入力

ページ数を調整

Local intranet 100%

Labo入力

http://localhost/predict/LaboInput.aspx

コアラボ用CT読影

PREDICT STUDY (コアラボ用CT読影 (初回CT))

登録情報

施設名: テスト施設 登録番号: 3

CT読影

読影CT

石灰化スコア: Agatstonスコア: Volumeスコア: Ca massスコア:

その他:

PCA seg1: seg2: seg3: seg4AV: seg4FD:

LCV seg5:

LCV seg6: seg7: seg8:

Diap seg9:

Diap seg10:

LCV seg11: seg12: seg13: seg14: seg15:

RAI: RL:

CT読影数: 2

石灰化プラーク (1)

血管: seg: plaque 大きさ: 狭窄度(%):

血管内腔CT値: プラーク最小CT値 (HU):

付随する石灰化病変: 「なし」 「あり」 石灰化形態: 「Diffuse」 「Medium」 「Spotty」

病変近位部血管面積 (a):

病変血管面積 (b): RI index: PR:

その他の所見:

コメント:

石灰化プラーク (2)

血管: seg: plaque 大きさ: 狭窄度(%):

血管内腔CT値: プラーク最小CT値 (HU):

付随する石灰化病変: 「なし」 「あり」 石灰化形態: 「Diffuse」 「Medium」 「Spotty」

病変近位部血管面積 (a):

病変血管面積 (b): RI index: PR:

病変位置情報 (b):	RI indent:	FR:
その他の所見:		
コメント:		

ページが表示されました

Local Intranet 100%

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
PREDICT全体会議

開催場所・国立京都国際会館 2F Room J

開催日時 平成 22 年 3 月 6 日(土) 時間 18 時 50 分-20 時

- (資料 1) 研究計画書
- (資料 2) 患者説明用資料(ポスター含む)
- (資料 3) (2009 年 9 月 19 日) 前回会議の議事録
- (資料 4) 登録状況
- (資料 5) 各施設からの質問内容
- (資料 6) WEB 入力データシートの説明

- 1, 研究の進行状況と予定
 - (ア) 登録状況(資料 4)
 - (イ) 各施設への訪問
 - (ウ) CRC の問題
- 2, 各施設からの質問内容(資料 5)
 - (ア) 管電圧の問題とプロトコルの一部修正
- 3, 広島大学病院での患者登録のシステム
- 4, WEB 入力データシートの説明(資料 6)

PREDICT全体会議出席予定者

2010年3月6日(土)JCS10
京都国際会議場

		施設名	出欠	出席者	
1	東京	慶応大学	出席	栗林 幸夫 教授	陣崎 雅弘 先生
2	東京	東京医科大学	出席	山科 章 教授	平野 雅春 先生
3	東京	順天堂大学			
4	静岡	静岡県立総合病院	出席	土井 修 先生	担当技師
5	大阪	桜橋渡辺病院			
6	大阪	大阪掖済会病院循環器科	欠席		
7	広島	JA広島総合病院	出席	藤井 隆 先生	
8	福岡	小倉記念病院	出席	横井 宏佳 先生	山地先生(循環器内科医師)
9	福岡	新古賀病院			
10	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	出席	新沼 廣幸 先生	
11	群馬	黒沢病院画像センター			
12	群馬	高瀬クリニック 循環器科	出席	藤本 進一郎 先生	
13	埼玉	埼玉医科大学国際医療センター 循環器内科			
14	東京	日本大学 循環器内科学			
15	東京	三井記念病院 循環器内科	出席	岸 先生	
16	東京	板橋中央病院			
17	東京	杏林大学 第二内科	出席	吉野 秀朗 教授	石黒 晴久 先生
18	神奈川	藤沢市民病院循環器科	出席	矢野 英人 先生	
19	愛知	豊橋ハートセンター 循環器科	欠席		
20	愛知	藤田保健衛生大学 循環器内科	欠席		
21	三重	四日市社会保険病院 循環器科	欠席		
22	京都	もりした循環器科クリニック	出席	森下 浩 先生	
23	大阪	近畿大学医学部 循環器内科学教室	出席	小夫家 和宏 先生	
24	兵庫	兵庫県立尼崎病院 循環器科	出席	宮本 忠司 先生	
25	岡山	倉敷中央病院 心臓病センター	出席	山本 浩之 先生	
26	広島	福山循環器病院 循環器内科	欠席		
27	広島	土谷総合病院 心臓血管センター 循環器内科	出席	上田 浩徳 先生	
28	山口	山口大学大学院器官病態内科学	出席	名尾 朋子 先生	
29	愛媛	愛媛大学 放射線科			
30	愛媛	市立宇和島病院 循環器科			
31	広島	広島大学	出席	木原 康樹 教授	山本 秀也 先生
32	広島	原対協健康増進センター	出席	井上 典子 先生	
33	広島	呉共済病院 循環器科	出席	友弘 康之 先生	
34	群馬	群馬大学 循環器内科	出席	中原 健裕 先生	

資料①

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

(厚生労働科学研究補助金：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19日 改訂

2010年3月6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、② CT 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20歳以上の症例とする。

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
- 10) 左右両冠動脈にステント留置されているもの

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 とするが機種により 130kVp も可とする。但し、2 回の撮影時の電圧は統一する。

。

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 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

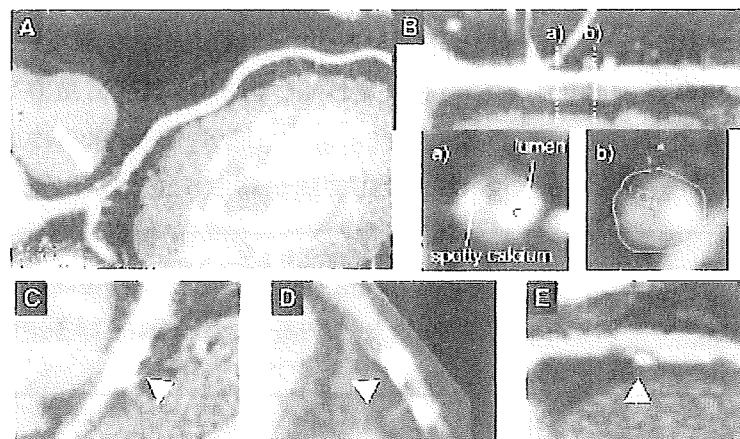
冠動脈の curved multiplanar reconstruction image, cross-sectional image において、冠動脈狭窄および非石灰化プラークの評価を行う。画像の Window setting は幅 700-1000HU、レベル 100-200HU とする。解析の対象は大動脈基部の CT 値が 300-400HU が 300-400HU でありプラークの性状が十分評価可能な病変とする。

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 ≤ 120 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.)



Upper panels show NCA, detected by MSCT. A, Curved multiplanar reconstruction image shows NCA (arrow) in the proximal portion of the left anterior descending artery. B, Cross sectional images show spotty calcium (CT density 261 HU) in the NCA (a), and measurements of CT density and cross sectional area (b). Lower panels show examples of the associated coronary calcification morphologies in or adjacent to NCA (arrowhead): C, diffuse type, D, medium type, and E, spotty type.