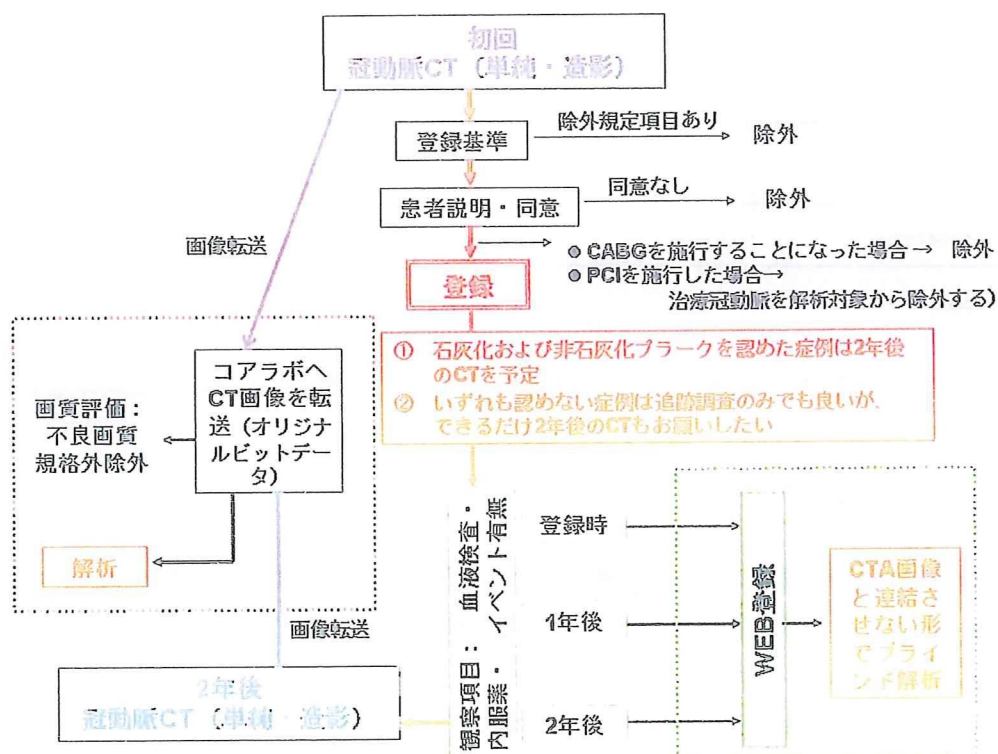


vi) 単純撮影の解析: DICOM形式でコアラボ(広島大学)に送られてきた画像を画像解析ソフト(Smartscore, version 3.5 (GE Healthcare 社) / Virtual Place P300 (Aze 社)) により冠動脈カルシウムスコアを Agatston 法により算出する。同時に、冠動脈に分布する石灰化の形態評価を行う。

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
	平山 篤志
日本大学循環器内科学	平塚 淳
三井記念病院循環器内科	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

濱田 希臣

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。

多列CT前向き調査に関する問診表

カルテ番号

お名前

☐ CT検査のときに担当医からこの調査研究についての詳しいご説明があります。

担当医

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CT検査時に窓口にお渡してください。

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

- 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:)
- 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
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
- 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
4. で「はい」と答えられた方にお伺いします。お薬は飲まれている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
- 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
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
- 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
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。

☐ はい ☐ いいえ

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 喫煙習慣についてお聞かせください。

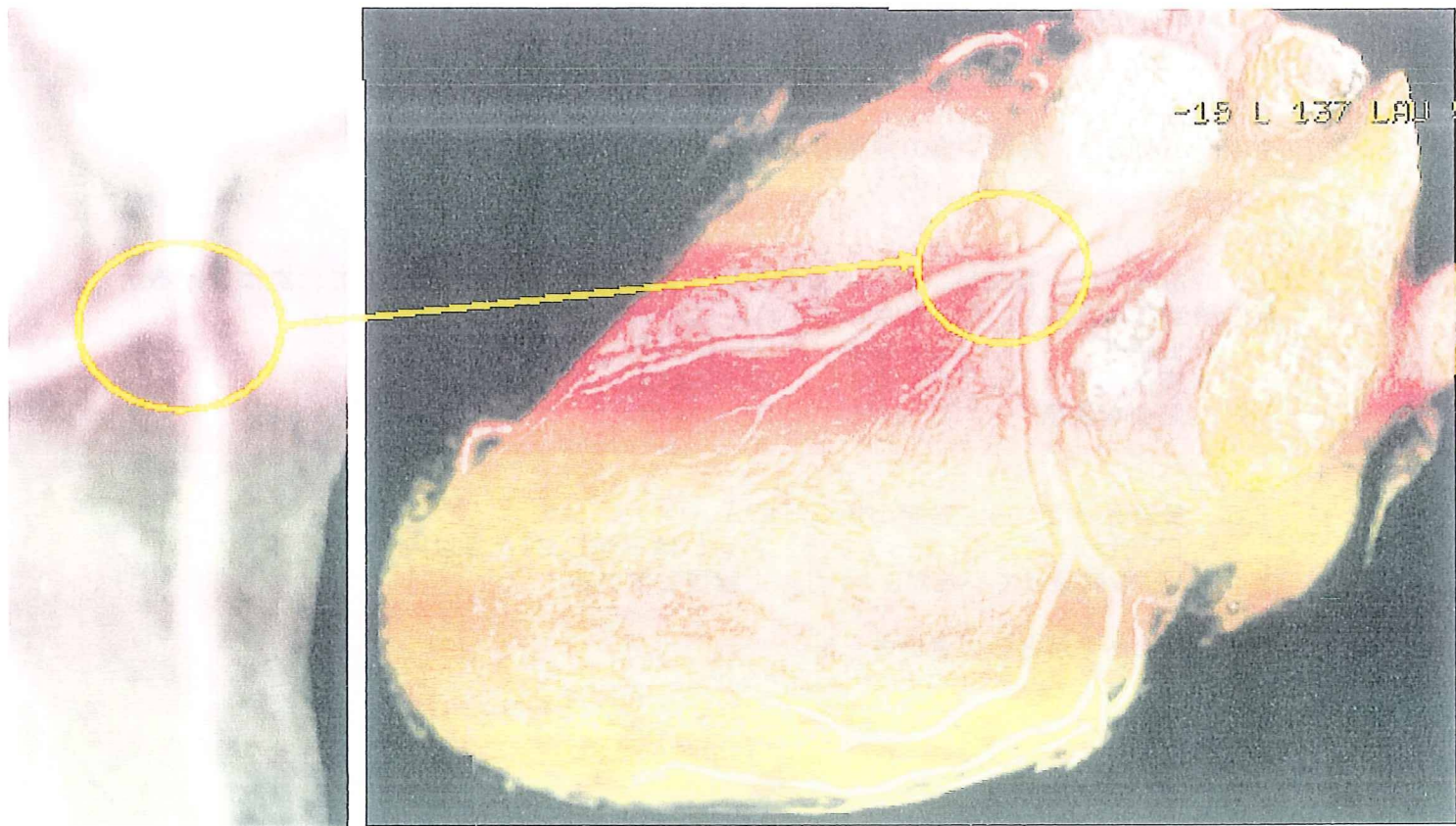
☐ 吸わない ☐ 吸っている。あるいは禁煙して1ヶ月以内

☐ 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。

—PREDICT— 冠動脈CT全国調査に ご協力下さい！

—厚生労働省科学研究補助金事業—



- ✓ 心臓CT検査はカテーテル検査にかわる患者負担の少ない新しい検査法です。
- ✓ 心筋梗塞など心臓発作の予防を目的として行っています。
- ✓ 全国30以上の主要病院が参加している調査です。
- ✓ ご協力いただいた患者さんには、担当医が説明します。
- ✓ 2年間の観察期間中は、血液検査など行いながら診療させていただきます。

どうかご協力よろしくお願いします。

資料③

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

コア委員会議事録

開催場所 ロイトン札幌 2F クリスタルルームD

開催日時 平成 21 年 9 月 19 日 (土) 18:30~19:30

1, 研究主旨の説明

広島大学大学院循環器内科学教授 木原 康樹

- ・ 研究名称の説明 = Plaque Registration and Event Detection In Computed Tomography (PREDICT)
- ・ 研究趣旨についての説明および本研究を NIH/UMIN へ登録予定である。
- ・ 厚労省科学研究費から年間約 1,000 万 X3 年間の予算を得ている。
- ・ 登録目標数: 6000 例。30 施設、200 例/施設程の登録をお願いしたい
- ・ 石灰化スコアを算出するため、単純 CT 撮影も行う
- ・ コアラボを広島大学に設置し、患者背景と切り離してブラインドで解析する
- ・ (広島大学では) 臨床疫学研究として倫理委員会の申請を得た。各施設においても倫理委員会の申請をお願いしたい。
- ・ 登録を順調に進めるために: MDCTA を行うことが決定した段階で、造影剤同意書とともに、原則対象者全員から本試験の説明と同意を得ていただくように各施設でシステム化をお願いしたい。「当院では基本的に PREDICT へ登録して頂いている」「フォローの 2 年間きちんと診させて頂く」といった説明が効果的と思われる。
- ・ 出来る限り 2 回の MDCTA を行っていただきたい(冠動脈に石灰化/非石灰化プラークが存在しない場合には経過観察のみでよい)。
- ・ MDCTA の結果、入院・PCI・CABG を施行した例はイベントとしてカウントし、Per patient 解析は終了するが、PCI 例では非治療血管についての Per Vessel 解析は継続する。
- ・ 画像コアラボ・・・時相選択は個々の施設に任せる。
- ・ 撮像機種・・・64 列あるいはその後継機種。スライス厚<1mm
- ・ 撮像条件・・・β遮断薬使用は 2 回の撮像で統一
- ・ 被曝・・・<15mSv を目標をお願いしたい。
- ・ 単純 CT・・・2.5~3.0mm 間隔、FOV 25cm

2, 研究計画全般の説明 (資料1)

- ・ 患者登録番号について・・・全施設での症例の連番とする。CD-R 送付時にこの番号をつけて送る
- ・ 患者認識番号・・・施設毎に設定 (患者 ID 番号を用いても可とする)
- ・ DICOM 送付・・・CD-R には 1 患者 1 枚分を個人データは消去して保存する。10 症例毎にまとめて発送していただく。送付用の CD-R、箱、ラベルなどは事務局で準備する。費用は研究費で賄う。
- ・ Web に登録し、登録番号を得た上で、撮影日・登録番号を添えて CD-ROM を送付していただく。
- ・ 参加施設への情報交換の方法として、メーリングリスト、WEB を通じ行う。
- ・ いつから登録開始するか・・・倫理委員会承認後。10 月より開始していただきたい。

3, WEB 入力データシートの説明 (資料2)

- ・ MID 社に WEB 登録票の作製を依頼し、ほぼ、概略は完成している。現在、細部の調整中であり、約 1 月以内に利用可能とする予定である。10 月から試験への登録を開始して、しばらくは紙ベースのケースカード (広島大学から送付する予定) で登録していただきたい。
- ・ 各施設へ ID・パスワードを発行し、各自の施設の情報のみ閲覧、入力が可能になるようにする。
- ・ CT データについてはラボ用の ID、パスワードを使用し、臨床データをブラインドとして解析を行う。
- ・ データの「確定」 or 「仮確定」、「保存」について: 「確定」 or 「仮確定」にしないと、次のステップへ進めないようになっている。「確定」入力完了し次の画面へ進むことができる。「保存」は未入力の入力必須項目があるときにデータを WEB 上に保存することができるが、次の段階へ進めない。記入必須事項を簡略化して、未入力の項目があっても次の画面へ進める「仮確定」を設定する予定である。

4, その他、質疑応答 (敬称略)

- ・ 被曝線量を抑えた撮影方法が望ましいのではないかという意見が出たが、心拍数の問題から (全てに行うのは) 現実的に難しい (慶応・栗林)、また、Af 患者は除外

する。

- β -blocker は Dual source CT 導入している山口大学を除き、一般に使用されている。
- 初回 CT 正常例について、2 年後の CT 撮影に関する質問（高瀬クリニック・近藤）があり、採血項目、臨床背景のみで可とする（WEB 上の登録票に 2 年後の撮影の有無を選択する項目を設けているので主治医が判断できる）。
- ステント留置例の登録について、ステント留置例では「ステント血栓症」はプラーク破綻によるイベントとは質的に異なるので、イベントの解析が複雑になる可能性があるため、非ステント例のみ登録しては、という意見が出た。（近藤、順天堂・代田）しかし、円滑に登録を進めるため、CTA 後にステント留置する症例もあることから、ステント留置例も含めて良いこととする。「研究計画書 5. 中止・脱落基準 4)に（左右両冠動脈に P C I を施行した場合は解析から除外し脱落とする）という項目があるので、左右両冠動脈にステント留置されている症例は除外対象とする。研究計画書 4. 除外規定 10)に追加する」
- LDL コレステロールの測定方法については、直説法では施設間の値の違いが問題になっているので、Friedwald 式から換算した方が良いのでは（代田）との意見が出たが、日常臨床の場では難しいとの意見（東京医大・山科）もあり、各施設の判断にゆだねることとする。
- 他の研究への重複登録についての可否について（山口大学・三浦）→二重盲件試験で内服情報が分からないような研究でなければ、本研究は登録研究なので可とする。
- Web 登録画面の処方内容の入力について、他院から紹介された例など、ジェネリック使用例も多く完全に入力することは困難なことが多く、現実的ではないのではないかという意見があった（県立尼崎病院・宮本）。処方内容については空欄でも「仮保存」できるようにすること、Web 登録画面でも薬品名、量は削除し、薬の種類（例 抗血小板薬 有・無）のみチェックするように簡略化する。
- 画像を集めた段階で様々な問題がでるはず→まずは各施設より広大コアラボへ CD-R を 1 枚送り、広大のワークステーションでの解析できるかどうか確認作業を行う。
- 1 年後・2 年後追跡の時期的な範囲として± 2 ヶ月程度の幅をもたせることとする。
- 患者が未成年者であれば倫理委員会申請時に「代諾者等を選定」する必要性があるので、対象患者として「20 歳以上」を項目にいれるべき（山科）という意見があった。この文言を本研究計画書および倫理委員会の書類に記載することとする。（広島大学倫理委員会申請書類には「3. 研究対象者の選定方針」において同様の指摘を受け既に記入している。）
- 広大の倫理委員会許可証明書を送付してほしいという要望があり、送付することとする。
- WEB 入力には膨大な労力を要することが予想される。基本的には各施設での入力をお願いするが、可能な限り人的支援を検討していきたい。

	施設名	CT機種	倫理委員会	症例登録 (2/28時点)	WEB登録 (2/28時点)	その他	備考
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	東芝	承認済	未開始		1月初旬に倫理委員会より承認が得られる予定。	1/28倫理委員会承認済。
群馬	黒沢病院画像センター						
群馬	高瀬クリニック 循環器科	東芝	承認済	開始済	5		
群馬	群馬大学医学部附属病院 循環器内科	東芝					2010年2月～参加
埼玉	埼玉医科大学国際医療センター 循環器内科	GE	未申請	未開始		2010年1月のIRBに提出予定。	
東京	東京医科大学	GE& シー	申請中				
東京	順天堂大学	東芝	承認済	開始済	11	WEB入力の人的支援要望。	
東京	日本大学 循環器内科学	東芝	承認済	開始済	19	11/15倫理委員会へ申請。12月より登録開始予定。	
東京	三井記念病院 循環器内科	東芝					
東京	板橋中央病院	東芝					
東京	杏林大学 循環器内科学	東芝					
神奈川	藤沢市民病院循環器科	GE	承認済	開始済	1	システム調整中の為、12月より症例登録開始予定。	
愛知	豊橋ハートセンター 循環器科	シー					
愛知	藤田保健衛生大学 循環器内科	東芝					
静岡	静岡総合病院	東芝 & GE	申請中				院内協力体制調整中。
三重	四日市社会保険病院 循環器科	東芝	承認済	開始済	22		
京都	もりした循環器科クリニック	シー					
大阪	近畿大学医学部 循環器内科学教室	GE	申請中	未開始		12/4倫理委員会開催。内容を修正後承認予定。	
大阪	桜橋渡辺病院	フィ					
大阪	大阪掖済会病院循環器科	シー	承認済	開始済	4		
兵庫	兵庫県立尼崎病院 循環器科	東芝					
岡山	倉敷中央病院 心臓病センター	フィ	承認済	未開始			院内協力体制調整中。
広島	広島大学	GE	承認済	開始済	79		
広島	JA広島総合病院	GE	承認済	開始済	33		
広島	土谷総合病院 心臓血管センター 循環器内科	GE	承認済	開始済	32		
広島	呉共済病院 循環器科	シー					2010年2月～参加
広島	広島原爆被害対策協議会健康増進センター	GE					2010年2月～参加
山口	山口大学大学院器官病態内科学	シー	未申請	未開始	0	規定の書類への書き直しに時間を要している。	
愛媛	市立宇和島病院 循環器科	GE	承認済	開始済	12		
愛媛	愛媛大学大学院医学系研究科 生体画像応用医学分野	フィ					
福岡	小倉記念病院	GE					
福岡	新古賀病院	GE					
合計					218		

資料⑤

質問	解答
採血項目についてはセット登録をし、漏れのないように心がけておりますが、他科よりの紹介などでは、採血項目に漏れのある場合などがございます。 その際、WEB登録では空欄にしますと、登録ができないのですが、このような場合はどのようにすればよろしいでしょうか。	「仮確定」はデータが全部そろわなくとも次のページが入力できたり、データの訂正が必要な場合には可能とするための策として設けています。しかし、このままでは「欠損データ」なのか「入力できていないのか」が分からないので、WEB作成業者と相談して、1年後の入力が始まるまでには、やむおわず「欠損データ」となった場合には何かの文字「@、*」などを入力して「確定」可能とし、「未入力項目が残っている状態」との区別を計りたいと考えているところです。 したがって、現在のように、「仮確定」の状態、可能な範囲での入力をお願いします。（「仮確定」であれば「初回CT後の介入」のページまでは入力可能です。）
HDL-C, LDL-C, TG以外にやはりT-Cholも測定しなければいけませんか？（最近T-Cholは、外来で測定しないことが多いのですが、一応studyの方は測定したほうがよろしいでしょうか？）	9月会議でLDL-Cの測定法について動脈硬化学会でも問題となつていくというような趣旨のご意見があった。可能な限りT cholも測定していたほうが後のために良いのではと思います（当院では脂質4項目測定しても保険では査定されたことはありませんが施設や地域により事情が異なるかと思います。）
本撮影で120kVと記載があります。現時点では、当院使用中のVCT、Aquillion64において、120kVで撮影しておりますが、definition FLASHが3月末から稼働いたしますので、そちらのdual energyも使いたいと考えております。そうしますと、既出の論文を拝見しますと、おそらく100/140kVで撮影となります。すると厳密な意味では120kVで撮影していないこととなりますが、dual energyの症例は除くのでしょうか？ それとも、coronary解析用に120kV相当画像を作ると思うのですが、その120kV相当画像をお送りすればよいのでしょうか？	
東芝 管電圧 120-130kVを使用している	120-130kVで良い。2回目の撮影は同一条件で
HRのコントロール不良で、明らかに画像が不良で、RCA, LCA別々に画像再構成したもの、あまりにも画像が不良の場合は登録をやめようと思う。	RCA, LCAを別の時相で再構築していただいても良い画像が得られない場合にはエントリーから外して下さい。
Webにて登録後の中止・脱落症例の取り扱いについて WEB登録後に検査（撮影）が中止になった。	検査中止の場合があるので、撮影が終わってからWEB登録をしていただく。（ただ今回の患者の場合、患者番号が発行されていて「保存」の状態になっていて、WEBへの記載内容が少ないので、この患者番号をそのまま次の登録患者さんを入力していただく。）場合によっては事務局で削除する。
「6）除外基準に関して；女性でCr=1.1mg以下で 引っかかる場合があるので男性と同じ 1.4または男女の差無く 1.5mg程度まであげていただければと思いますが、実際 Cr=1.5mg程度でも水を補給しつつでも撮像しています。」	2回のCT撮影を行うこと、Cr値上昇も予後に含めているのでプロトコルどおりをお願いします。サンプル集団の予想平均年齢、男65歳、女70歳としてeGFR60ml/min以上となるようなCr値をボーダーラインとしました。
除外基準の9)進行期の悪性腫瘍合併例とは、全ての癌の術前の患者さんは除外という解釈でよろしいでしょうか？ 当院でも癌の術前の患者さんで運動負荷心電図が変化する患者さんは、リスクファクター等検討の上、冠動脈CTにまわってきます。	除外項目は手術不能で予後数年以内と考えられる症例を念頭としましたが、最近のがんの治療成績も向上して随分長期生存する症例を経験します。厳格な定義は難しいですが、早期癌で治療可能な手術症例でフォローができそうな症例であれば登録に問題ないのではと思います。
Web入力の人的支援	3桁以上の登録を行っていただけた御施設にはCRCを派遣できるよう、金銭支援の受け皿作りを厚労省と交渉中であるとの

新規登録すると登録番号が自動的に割り振られます。

各施設で患者がわかる記号を入力をお願いします。病院のID番号が違います。

登録時データを仮確定にすればActive(記入可能)になります。

PREDICT STUDY【登録時入力】

[保存]:登録データを一時保存したい時に使用します。
[仮確定]:不明のデータがあるけれども、初回CT後の介入のデータを入力したい場合に使用します。
[確定]:各項目を漏れなく記入し、もうこれ以上変更の必要がない場合に使用します。

PREDICT STUDY 【登録時入力】

線積分線量。CT スキャンの被
曝線量を表す尺度の一つで
Dose Length Product の略で
す。詳しくは各施設の放射線
科に照会頂きますようお願い
申し上げます。

CT撮影条件
初回CT施行日： DLP：

撮影時心拍数： ECG同期法： ☐ Prospective ☐ Retrospective
β遮断薬使用： ☐ なし ☐ あり
造影剤ヨード含有量： ☐ 300 mg/ml ☐ 350 mg/ml ☐ 370 mg/ml 造影
剤量(ml) DLP

CAGまたはPCIを施行した場合、「あり」をクリックすると記入できるようになります。入力をお願いします。

<試験登録日>

試験登録日:

<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) | ☐ 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. 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. 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 | ☐ はい | ☐ いいえ |
| 8. 息止め不能例 | ☐ はい | ☐ いいえ |
| 9. 進行期の悪性腫瘍合併例 | ☐ はい | ☐ いいえ |
| 10. 左右両方の冠動脈にステント留置されている | ☐ はい | ☐ いいえ |

<患者背景>

患者登録番号:
患者認識番号: 年齢: 歳 性別: ☐ 男 ☐ 女
身長: cm 体重: kg BMI: kg/m² 腹囲: 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: ☐ なし ☐ あり OMI: ☐ なし ☐ あり
その他: ☐ なし ☐ あり(ありの場合入力して下さい)
PCIの既往: ☐ なし ☐ あり(☐ stent ☐ 非stent) 脳血管疾患: ☐ なし ☐ あり
大動脈疾患: ☐ なし ☐ あり 末梢血管病: ☐ なし ☐ あり
CTを施行する理由に至った胸部症状:

<危険因子>

高血圧: ☐ なし ☐ あり
※定義: 薬物治療を受けているか、受けていない場合は収縮期圧140mmHgまたは拡張期圧90mmHg以上
脂質異常症: ☐ なし ☐ あり
糖尿病: ☐ なし ☐ あり
※定義: 空腹時血糖126mg/dl以上、75gOGTTの2時間値200mg/dl以上、随時血糖値200mg/dl以上のいずれか、2回以上確認される。
喫煙: ☐ なし ☐ 現在あり ☐ 禁煙
※定義 現在あり: 現在喫煙中または1ヶ月未満の禁煙、禁煙: 過去に喫煙歴があり、1ヶ月以上の禁煙
家族歴: ☐ なし ☐ あり

<採血情報>

WBC: /mm³ Plt: ×10⁴/mm³ BS: mg/dL (☐ 空腹時 ☐ 随時) HbA1c: %
T-Chol: mg/dL TG: mg/dL HDL-C: mg/dL LDL-C: mg/dL UA: mg/dL
Cr: mg/dL CRP: mg/dL hs-CRP: mg/dL (CRP、hs-CRPいずれかでよい)

<Framingham risks core>

Framingham risk score(自動計算):

<登録前投薬情報>

		服用有無
降圧薬	ACE阻害薬:	☐ なし ☐ あり
	ARB:	☐ なし ☐ あり
	カルシウム拮抗薬:	☐ なし ☐ あり
	β遮断薬:	☐ なし ☐ あり
高脂血症薬	スタチン:	☐ なし ☐ あり(リピトール、リパロ、クレストール) ☐ あり(その他のスタチン)
	フィブラート系:	☐ なし ☐ あり
	EPAその他:	☐ なし ☐ あり
糖尿病治療薬	チアゾリジン系薬(アクトスなど)	☐ なし ☐ あり
	αグルコシダーゼ阻害薬:(アカルボース、グルコバイ、ボグリボース、セイブル、ベイスン、ペイグレース、ベスタミオン、ベルデリール、ベロムなど)	☐ なし ☐ あり
	速効型インスリン分泌刺激薬:(ファスティック、グルファスト、スターシス)	☐ なし ☐ あり
	その他の糖尿病治療薬:(SU薬またはビグアナイド系)	☐ なし ☐ あり
	インスリン:	☐ なし ☐ あり
抗血栓薬	ワーファリン:	☐ なし ☐ あり
	アスピリン:	☐ なし ☐ あり
	その他の抗血小板薬:	☐ なし ☐ あり

<CT撮影条件>

初回CT施行日:

単純CT: DLP: mGycm

造影CT撮影プロトコール:

撮影時心拍数: ECG同期法: ☐ Prospective ☐ Retrospective β遮断薬使用: ☐ なし ☐ あり

造影剤ヨード含有量: ☐ 300mgI/ml ☐ 350mgI/ml ☐ 370mgI/ml 造影剤量(ml) DLP

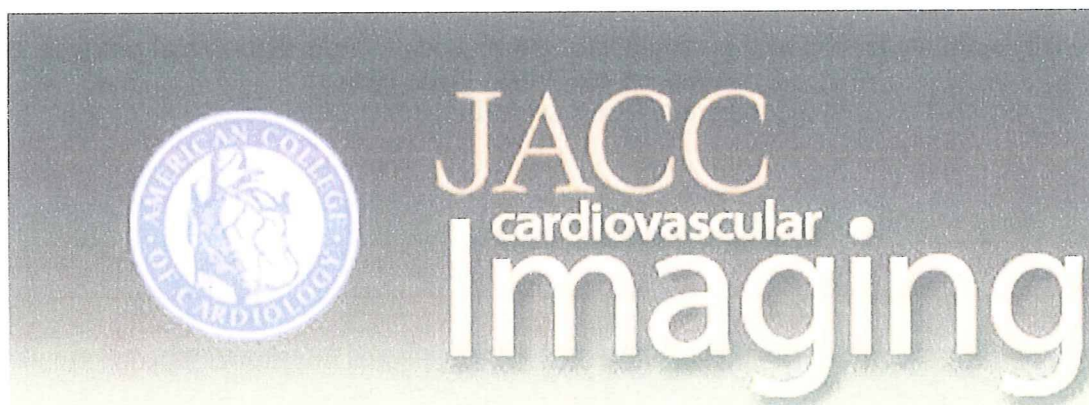
<CTの合併症の内容と重症度>

☐ なし ☐ あり

内容: ☐ 造影剤アレルギー ☐ 腎機能悪化(CT検査以外に誘因なく、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)



**Characterization of Noncalcified Coronary Plaques and Identification of
Culprit Lesions in Patients With Acute Coronary Syndrome by 64-Slice
Computed Tomography**

Toshiro Kitagawa, Hideya Yamamoto, Jun Horiguchi, Norihiko Ohhashi, Futoshi
Tadehara, Tomoki Shokawa, Yoshihiro Dohi, Eiji Kunita, Hiroto Utsunomiya,
Nobuoki Kohno, and Yasuki Kihara

J. Am. Coll. Cardiol. Img. 2009;2;153-160

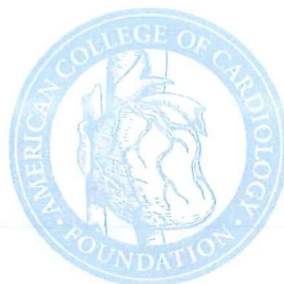
doi:10.1016/j.jcmg.2008.09.015

This information is current as of May 21, 2010



The online version of this article, along with updated information and services, is
located on the World Wide Web at:

<http://imaging.onlinejacc.org/cgi/content/full/2/2/153>



Characterization of Noncalcified Coronary Plaques and Identification of Culprit Lesions in Patients With Acute Coronary Syndrome by 64-Slice Computed Tomography

Toshiro Kitagawa, MD,* Hideya Yamamoto, MD, FACC,* Jun Horiguchi, MD,†
Norihiko Ohhashi, MD,* Futoshi Tadehara, MD,* Tomoki Shokawa, MD,*
Yoshihiro Dohi, MD,* Eiji Kunita, MD,* Hiroto Utsunomiya, MD,*
Nobuoki Kohno, MD,† Yasuki Kihara, MD, FACC*

Hiroshima, Japan

OBJECTIVES We sought to characterize noncalcified coronary atherosclerotic plaques in culprit and remote coronary atherosclerotic lesions in patients with acute coronary syndrome (ACS) with 64-slice computed tomography (CT).

Lower CT density, positive remodeling, and adjacent spotty coronary calcium are characteristic vessel changes in unstable coronary plaques.

METHODS Of 147 consecutive patients who underwent contrast-enhanced 64-slice CT examination for coronary artery visualization, 101 (ACS; n = 21, non-ACS; n = 80) having 228 noncalcified coronary atherosclerotic plaques (NCPs) were studied. Each NCP detected within the vessel wall was evaluated by determining minimum CT density, vascular remodeling index (RI), and morphology of adjacent calcium deposits.

The CT visualized more NCPs in ACS patients (65 lesions, 3.1 ± 1.2 /patient) than in non-ACS patients (163 lesions, 2.0 ± 1.1 /patient). Minimum CT density (24 ± 22 vs. 42 ± 29 Hounsfield units [HU], $p < 0.01$), RI (1.14 ± 0.18 vs. 1.08 ± 0.19 , $p = 0.02$), and frequency of adjacent spotty calcium of NCPs (60% vs. 38%, $p < 0.01$) were significantly different between ACS and non-ACS patients. Frequency of NCPs with minimum CT density <40 HU, RI >1.05 , and adjacent spotty calcium was approximately 2-fold higher in the ACS group than in the non-ACS group (43% vs. 22%, $p < 0.01$). In the ACS group, only RI was significantly different between 21 culprit and 44 nonculprit lesions (1.26 ± 0.16 vs. 1.09 ± 0.17 , $p < 0.01$), and a larger RI (≥ 1.23) was independently related to the culprit lesions (odds ratio: 12.3; 95% confidential interval: 2.9 to 68.7, $p < 0.01$), but there was a substantial overlap of the distribution of RI values in these 2 groups of lesions.

Sixty-four-slice CT angiography demonstrates a higher prevalence of NCPs with vulnerable characteristics in patients with ACS as compared with stable clinical presentation. (J Am Coll Cardiol Img 2009;2:153–60) © 2009 by the American College of Cardiology Foundation

From the Departments of *Cardiovascular Medicine, and †Molecular and Internal Medicine, Graduate School of Biomedical Sciences, Hiroshima University, Hiroshima, Japan; and the ‡Department of Clinical Radiology, Hiroshima University Hospital, Hiroshima, Japan.

Manuscript received August 19, 2008; revised manuscript received September 16, 2008, accepted September 24, 2008.

The recently developed technology of multidetector computed tomography (MDCT) has the potential to noninvasively identify and characterize noncalcified coronary atherosclerotic plaques (NCPs) in vivo (1,2). A potentially interesting application would be the identification of patients or individual coronary lesions with an increased likelihood of plaque rupture or erosion, leading to acute coronary events. Some previous studies have identified plaque characteristics typically observed by computed tomography (CT) in

ethical committee, and written informed consent was obtained from all patients.

We assigned patients to the ACS (non-ST-segment elevation myocardial infarction [NSTEMI] and unstable angina) or the non-ACS group according to standard criteria (6). Specifically, NSTEMI was defined as a new finding of ST-segment depression of >0.1 mm or T-wave inversion of at least 0.3 mm in more than 2 anatomically contiguous leads and elevation of troponin-I levels (>0.05 ng/ml). Unstable angina was defined as a new onset of severe, progressive, or resting angina without elevation of electrocardiographic (ECG) ST-segment and troponin-I level. Patients without any of these criteria and with stable clinical presentation (equivocal or positive cardiac stress test, atypical chest pain, or stable exertional chest pain) were assigned to the non-ACS group.

For all patients in the ACS group, invasive coronary angiography was performed within 24 h after MDCT angiography. Vessel narrowing was measured with quantitative coronary angiography analysis (QCA-CMS, Version 5.3, MEDIS Medical Imaging Systems, Leiden, the Netherlands) in the projection that revealed the highest degree of stenosis, and obstructive stenosis was defined as luminal diameter narrowing $>50\%$ compared with the reference site. Per patient, 1 single obstructive coronary stenosis was identified as the culprit lesion. When multiple obstructive coronary stenoses were detected, the culprit lesion was defined as the lesion whose appearance was associated with ECG changes or as the lesion with the most obstructive luminal narrowing.

MDCT scan protocol and reconstruction. MDCT angiography was performed with a 64-slice CT scanner (LightSpeed VCT, GE Healthcare, Waukesha, Wisconsin; gantry rotation time, 0.35 s; 64×0.625 mm detector collimation, retrospective ECG gating). Patients with a resting heart rate ≥ 60 beats/min received 40 mg metoprolol orally 60 min before MDCT scanning; all received 0.3 mg nitroglycerin sublingually just before scanning. Our scan protocol and reconstruction methods have been described previously (7). In brief, after a plain scan to determine the calcium burden of the coronary tree and measure coronary calcium score according to the standard Agatston method (sequential scan with 16×2.5 mm collimation; tube current 140 mA; tube voltage 120 kV), we acquired a contrast-enhanced data set 30 to 50 ml (0.6 to 0.7 ml/kg) contrast medium (Iopamidol, 370 mg I/ml, Bayer Healthcare, Berlin, Germany) during an inspiratory

patients with acute coronary syndrome (ACS). Such characteristics included lower CT density, positive remodeling (PR), and adjacent spotty calcium deposits (3,4). We previously reported that, in comparison with intravascular ultrasound (IVUS), 64-slice CT allows reliable analysis of the components, vascular remodeling, and adjacent calcium morphology of NCPs and could document that lower CT density, PR, and adjacent spotty coronary calcium frequently co-existed in potentially "vulnerable" lesions (5). We consequently hypothesize that these morphologic factors of NCPs might act synergistically to increase the risk of ACS.

Although most previous analyses were limited to culprit lesions in ACS patients (3,4), we designed the study reported here to characterize all NCPs—including nonculprit lesions—in patients with ACS with 64-slice CT. We also compared the NCP characteristics in patients with ACS with others with stable coronary artery disease.

METHODS

Study patients. From November 2006 to October 2007, we enrolled 147 consecutive patients with proven or suspected coronary artery disease (96 men and 51 women, 67 ± 11 years), who underwent MDCT angiography for follow-up or diagnosis of coronary artery disease. Exclusion criteria for MDCT angiography included cardiac arrhythmias (i.e., atrial fibrillation or frequent paroxysmal premature beats), contraindications for iodinated contrast medium, unstable hemodynamic conditions, and ST-segment elevation myocardial infarction. Furthermore, patients with previous ACS, percutaneous coronary intervention, and/or coronary artery bypass grafting were excluded. The study was approved by our hospital's

ABBREVIATIONS

- ACS = acute coronary syndrome
- CT = computed tomography
- ECG = electrocardiogram
- HU = Hounsfield units
- IVUS = intravascular ultrasound
- MDCT = multidetector computed tomography
- NCP = noncalcified coronary atherosclerotic plaque
- NSTEMI = non-ST-segment elevation myocardial infarction
- PR = positive remodeling
- RI = remodeling index