

201015024B

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

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

平成20年度～平成22年度 総合研究報告書

研究代表者 木原 康樹

平成23(2011)年3月

目 次

I.	総括研究報告	
	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	1
	木原 康樹	
II.	分担研究報告書	
	1. 多列CTを用いた冠動脈造影法の有用性に関する研究	7
	栗林 幸夫	
	2. 多列CTを用いた冠動脈造影法の被爆線量と画像誤差に 関する研究	9
	堀口 純	
	3. 多列CTを用いた冠動脈石灰化と肥満との関係に 関する研究	11
	山本 秀也	
III.	資料	
	1. 第1回PREDICT研究会議 資料	13
	2. 第2回PREDICT研究会議 資料	18
	3. 第3回PREDICT研究会議 資料	22
	4. 第4回PREDICT研究会議 資料	26
IV.	研究成果の刊行に関する一覧表	33
V.	研究成果の刊行物・別冊	38

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）
総括研究報告書

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・前向き追跡調査に関する研究

研究代表者 木原 康樹 広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授

研究要旨：メタボリック症候群に対する特定健診が開始され、心血管リスク重積患者の層別化と発症予知対策の具体化が急務である。分子イメージングの基礎研究が行われているが、実臨床においては多列・高速CTによる冠動脈造影の普及が現実化している。一方EBMに乏しい現況において、その診断応用に混乱が生じている。本研究では、多列CT冠動脈造影により非石灰化冠動脈プラークが検出された虚血性心疾患患者および冠危険因子重積患者を対象とした多施設・前向き共同臨床研究を世界に先がけて企画し、CT冠動脈造影における非石灰化冠動脈プラーク形成と患者背景との関係を6,000人規模で統計解析することから、その臨床有用性と限界を明らかにする。

研究分担者氏名・所属研究機関・職名

栗林 幸夫 慶應義塾大学・
放射線診断学・教授
堀口 純 広島大学大学院・
放射線腫瘍学・准教授
山本 秀也 広島大学病院・
循環器内科学・講師

人規模で統計解析するとともに、② CT画像取得後2年間の観察期間に急性冠症候群・不安定狭心症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CT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とする。更には、③ 非石灰化冠動脈プラークの性状変化を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CT冠動脈造影の有用性を示すとともに、④ 無症候性心血管リスク重積患者におけるCT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。

A. 研究目的

本研究は、多列CT冠動脈造影により非石灰化冠動脈プラークが検出された虚血性心疾患患者および冠危険因子重積患者を対象とした多施設・前向き共同調査研究であり、① CT冠動脈造影における非石灰化冠動脈プラーク形成と患者背景との関係を6,000

B. 研究方法

【対象】 臨床症状、心電図、カテーテル検査等にて虚血性心疾患の疑いがある、または既に診断された患者、または冠危険因子重積患者（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙、冠動脈疾患家族歴、脳梗塞、末梢動脈硬化症のうち2項目以上を有する）で非石灰化プラークが検出された症例。

【試験期間と目標症例数】 本研究は試験開始後平成21年9月から22年12月の2年間で症例を登録し、平成23-24年に2年後の追跡検査（イベント調査および冠動脈CT再検）を行い、25年に結果報告を行う。

2年間で全国40施設より6,000例の登録を目標とする。

【試験方法】 **登録時調査内容：**患者背景（年齢、身長、体重、腹囲、血圧など）、臨床症状、血液検査（白血球数、LDL-cho1, HDL-cho1, TG, Cr, HbA1c、血糖値、CRP）・尿検査、投薬内容（降圧薬、抗血小板薬、脂質低下薬、糖尿病治療薬）。

観察項目：2年後にCT冠動脈造影検査（詳細下記）、血液検査・尿検査を再検し、投薬内容を確認する。冠イベントの発生（心臓死、急性冠症候群、カテーテル冠動脈造影・PCI・CABGの施行）を随時記録する。

CT冠動脈造影検査：造影検査の前に単純撮像を行い、冠動脈カルシウムスコアを算出する（ステント留置例を除く）とともに石灰化病変の分布・形態を評価する。造影撮像前後の心拍数、

ピッチ、撮像時間を記録する。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については個数、CT値、血管径増大度（remodeling index）、付随する石灰化病変の有無と形態について解析評価を行う。同解析は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。

【臨床評価項目】 **主要評価項目：**冠イベントの発生、**二次評価項目：**登録2年後のCT冠動脈造影検査、血液生化学・尿検査および投薬内容の登録時に対する変化。

【CT冠動脈造影の実施と評価】

撮像方法：64列CTあるいはその上位機種にて撮像を行う。各施設のプロトコールに準じるが、以下の項目を満たす方法とする。1. 造影前に単純撮像を行い石灰化の評価を行う。2. 後向き心電図同期法を用いる。3. ヨード含非イオン性造影剤を用い、使用造影剤量を80ml以下とする。4. 推定被曝線量を15mSv以下とする。5. 再構成フィルタは各ベンダーが提供のものを用いる。6. 撮像前の前投薬（βブロッカー、硝酸薬）使用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。

画像解析：得られたaxial画像データは各施設よりDICOM形式でコアラボに

送り、画像再構成と解析を行う。非石灰化冠動脈プラークは『対照血管の内腔 2 mm 以上の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し、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。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、**Remodeling Index** (病変部血管断面積/正常部血管断面積)とする。3. 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 (Kitagawa T et al, Am Heart J 2007;154:1191-8.)。

(倫理面への配慮)

【対象者に対するインフォームドコンセントと倫理指針の遵守】 本臨床研究はそのすべてにおいて「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)、ならびに参加各施設の倫理指針を遵守して遂行される。対象者には研究方法による不利益、危険性の排除や自由意志の

尊重、個人情報の保護について口頭ならびに文書で説明を行うが、その内容については各施設の倫理委員会等の審議を経て認可されたのもであることを必須とする。

【対象者の安全性の担保】 本研究は急性冠症候群・心筋梗塞などの致死性病態に至る可能性の高いハイリスク患者を対象とするため、研究の遂行、とりわけCT冠動脈造影検査の施行にあたっては患者の病態を事前に十分に評価し、検査の遂行が必要処置・治療に優先されることのないよう最大限の留意を行う。造影検査に先立ち単純撮影を行うが、石灰化病変と造影領域との厳密な判別のために欠かせない過程と考える。それに伴う追加的被曝線量は 1mSv 以下と推定している (Horiguchi et al., 2009)。

【個人情報の保護】 個人情報を保護するとともに解析の公平性・中立性を確保するため、患者背景や臨床所見の登録は診療番号など個人を同定する情報と連結できないIDを割り振って担当主治医が行う。一方コアラボに送られるDICOMデータは上記IDと連結できない別なID下に管理し、コアラボ解析者が臨床所見に対してブラインドであることを担保する。

C. 研究結果

平成20年12月に本事業の許可が厚生労働省より得られたため直ちにコア委員会を組織し、研究名をPlaque Rejistration, Evaluation, and Detection In Computed Tomography

(略称：PREDICT)と決定、NIH臨床研究に登録した。同時に研究協力者を含めて平成21年3月に第1回全体会議を開催した。そこにおいてプロトコルの詳細を協議、改定を行った。また広島大学にコア解析ラボを設置することについての同意を得たため、そこに画像解析用のワークステーションを1台追加配置した。並行して患者背景因子の登録を行うWEB上のデータベースの構築を業者に委託し、登録準備作業を開始し、平成21年7月に稼働した。また広島大学病院の倫理委員会への研究申請を行い受理された。

並行して、REDICT研究への参加機関を募り、全国から総計34施設の賛同を得た。それら施設を集め、平成21年9月に日本心臓病学会（札幌）を期に第2回全体会議を開催し、更なるプロトコルの改訂と基盤の確認を行った。平成21年8月からは実際の患者登録を開始することができた。登録の進捗、各施設の倫理委員会等の承認を進め、平成22年3月には、日本循環器学会（東京）に合わせて第3回全体会議を開催した。そこにおいては、施設間モダリティ差、撮像条件の変動許容範囲などについて議論を深め、統一を進めた。現在患者登録が順調に推移して、1000例を超えんとしている。

D. 考察

研究施設の選定、モダリティ（CT機種）の拡大、撮像条件とプロトコルの決定と施設間での統一が終了しプロトコルの固定ができた。参加施

設の倫理委員会承認なども順調に推移しており、今後平成22年夏に向けて患者登録の飛躍的な増加が見込める。平成22年度に関しては、厚生労働省より臨床データ入力をサポートするCRC雇用に対しての研究費増額支給が認められており、登録の環境も十分整った。ごく最近公表されたAHA/ACCのPosition PaperにおいてもCT冠動脈造影におけるプラーク評価は未だコントロールバーチャルな領域とされており、本他施設前向き研究のもたらす臨床上のインパクトが大いに期待できる。

E. 結論

世界初の多列CTを用いた冠動脈プラークのアウトカムを前向きに調査する他施設研究を開始し、実行している。

F. 健康危険情報

研究が開始に至っておらず報告事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表
別紙参照。
2. 学会発表
別紙参照。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。

3. その他
なし。

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）
分担研究報告書

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・前向き追跡調査に関する研究

研究分担者 栗林 幸夫 慶應義塾大学・放射線診断学・教授

研究要旨：メタボリック症候群に対する特定健診が開始され、心血管リスク重積患者の層別化と発症予知対策の具体化が急務である。分子イメージングの基礎研究が行われているが、実臨床においては多列・高速CTによる冠動脈造影の普及が現実化している。一方EBMに乏しい現況において、その診断応用に混乱が生じている。本研究では、多列CT冠動脈造影により非石灰化冠動脈プラークが検出された虚血性心疾患患者および冠危険因子重積患者を対象とした多施設・前向き共同臨床研究を世界に先がけて企画し、CT冠動脈造影における非石灰化冠動脈プラーク形成と患者背景との関係を6,000人規模で統計解析することから、その臨床有用性と限界を明らかにする。

- | | |
|--|---|
| A. 研究目的
研究分担者は循環器領域における放射線診断学の第一人者として、本研究のプロトコル作成、技術的側面の評価に関わっている。同時に、Society of Cardiovascular CT, Japan Chapter のプレジデントとして、本研究への参加施設の選択、リクルートを担当している。 | D. 考察
前述の総括研究報告に同じ。 |
| B. 研究方法
前述の総括研究報告に同じ。 | E. 結論
前述の総括研究報告に同じ。 |
| C. 研究結果
前述の総括研究報告に同じ。 | F. 健康危険情報
研究が開始に至っておらず報告事項はない。 |
| | G. 研究発表
1. 論文発表
別紙参照。
2. 学会発表
別紙参照。 |
| | H. 知的財産権の出願・登録状況 |

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録

- なし。
3. その他
なし。

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）
分担研究報告書

多列CTを用いた冠動脈造影法の被曝線量と画像誤差に
関する研究

研究分担者 堀口 純 広島大学大学院・放射線腫瘍学・准教授

研究要旨：メタボリック症候群に対する特定健診が開始され、心血管リスク重積患者の層別化と発症予知対策の具体化が急務である。分子イメージングの基礎研究が行われているが、実臨床においては多列・高速CTによる冠動脈造影の普及が現実化している。一方EBMに乏しい現況において、その診断応用に混乱が生じている。本研究では、多列CT冠動脈造影により非石灰化冠動脈プラークが検出された虚血性心疾患患者および冠危険因子重積患者を対象とした多施設・前向き共同臨床研究を世界に先がけて企画し、CT冠動脈造影における非石灰化冠動脈プラーク形成と患者背景との関係を6,000人規模で統計解析することから、その臨床有用性と限界を明らかにする。

B. 研究目的

研究分担者は循環器領域における放射線診断学とりわけ多列CTを用いた画像診断の第一人者として、本研究のプロトコール作成、技術的側面の評価に関わっている。本研究の技術的側面と広島大学におけるコア解析ラボの運営・指導を担当する。

B. 研究方法

前述の総括研究報告に同じ。

C. 研究結果

前述の総括研究報告に同じ。

D. 考察

前述の総括研究報告に同じ。

E. 結論

前述の総括研究報告に同じ。

F. 健康危険情報

研究が開始に至っておらず報告事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙参照。

2. 学会発表

別紙参照。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録

- なし。
3. その他
なし。

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）
分担研究報告書

多列CTを用いた冠動脈石灰化と肥満との関係に関する研究

研究分担者 山本 秀也 広島大学病院・循環器内科学・講師

研究要旨：メタボリック症候群に対する特定健診が開始され、心血管リスク重積患者の層別化と発症予知対策の具体化が急務である。分子イメージングの基礎研究が行われているが、実臨床においては多列・高速CTによる冠動脈造影の普及が現実化している。一方EBMに乏しい現況において、その診断応用に混乱が生じている。本研究では、多列CT冠動脈造影により非石灰化冠動脈プラークが検出された虚血性心疾患患者および冠危険因子重積患者を対象とした多施設・前向き共同臨床研究を世界に先がけて企画し、CT冠動脈造影における非石灰化冠動脈プラーク形成と患者背景との関係を6,000人規模で統計解析することから、その臨床有用性と限界を明らかにする。

C. 研究目的

研究分担者は広島大学循環器領内科学教室にて大学院生を指導しており、同時に多列CTを用いたプラーク評価について実績を挙げている。本研究の遂行に際して、研究代表者を補佐し、実務面を支える。

B. 研究方法

前述の総括研究報告に同じ。

C. 研究結果

前述の総括研究報告に同じ。

D. 考察

前述の総括研究報告に同じ。

E. 結論

前述の総括研究報告に同じ。

F. 健康危険情報

研究が開始に至っておらず報告事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙参照。

2. 学会発表

別紙参照。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録
なし。

3. その他
なし。

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
(H20-臨床研究一般-015) コア委員会

開催場所 ザ・リッツカールトン大阪 4F ザ・クリスタル・ルーム
開催日時 平成21年3月21日(土) 19:00~20:00

- 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
慶応大学放射線診断学教授 栗林 幸夫

コア委員会参加施設一覧(資料1)

- 2, 研究計画の説明と問題点の提示

広島大学大学院循環器内科学講師 山本 秀也

研究計画書(資料2)

問題点(資料3)

参加施設について(CT設置施設名簿、資料4)

- 3, 質問事項

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議事録

於 2009年3月21日19時 ザ・リッツカールトン大阪 4F ザ・クリスタルルーム

出席者 栗林幸夫(慶応大)、山科章(東京医大)、代田浩之(順天堂大)、土井修(静岡総合病院)、藤井隆(JA広島総合病院)横井 宏佳(小倉記念病院)、川崎友裕(新古賀病院)、木原康樹、堀口純、山本秀也、北川知郎、大橋紀彦、国田英司、山里亮(以上広島大)
欠席者 小山靖史(桜橋渡辺病院)、島田健永(大阪液生会病院)(敬称略)

1, 木原康樹: 挨拶及び研究内容の概要及び問題点について説明。

栗林幸夫: 挨拶および前向き試験の必要性や意義についての説明

2, 研究計画の説明と問題点の提示があり、以下のような確認がなされた。

<問題点の提示>

1. 撮影機種拡大による問題点
2. 基本的要件(ハード面)
3. 基本的要件(ソフト、撮影)
4. 広島大学に画像コアラボの設置と運営
5. 参加呼びかけ施設一覧
6. 登録症例のデータ入力と登録方法

<基本合意事項>

1. CTA 上のプラークを2年間追跡する。
2. 2年後に CTA を再検する。
3. Modality の確認(GE、東芝、シ社、Ph 社)、CT およびワークステーション装置の確認
4. 広島において画像処理のコアラボを設ける。
5. Web 上にデータ管理する。
6. 開始本年秋季(各施設倫理委員会承認後)
7. 参加施設(年間50症例の登録見込み施設)

3, 会議で挙げられた質問事項と回答(要旨)

1. 症例の登録基準についての問題が指摘された。

内部で検討したところ、非石灰化プラークの検出自体の意義が明らかとされていないので、プラークが全く検出されない患者や石灰化のみ検出される患者との対比を行い、その意義を明らかにする必要がある。control 症例として NCAL も CAC もない症例、NCAL はないが CAC のある症例、NCAL があり PCI を施行した症例などとの比較が必要と判

断した。

→ 登録症例を NCAL に限局せず、CT を施行し追跡可能な全症例に広げる。NCAL も CAC もない全く normal な症例は原則 follow up CT は行わずイベントの確認のみ行う。Primary endpoint は全死亡、心血管イベント、TVR など で評価する。

石灰化ないし非石灰化プラークが検出された患者にはイベント発生時ないし 2 年後の CT を再検し、プラーク性状変化と患者プロフィール、血液データ、投薬内容の変化などの関係についてサブ解析を行う。

2. とくに無症候性患者に対する患者への適応について問題となり検討課題となった。対象症例については、「虚血性心疾患確と診断されたもの、あるいは疑い例」と定義することにした。
3. CT 撮影前の段階で同意を得るのは、実地臨床の場では困難であるとの指摘があった。臨床の現場に則し、CT 施行後に説明し同意を得ることとする。但し、本研究では冠動脈カルシウムスコア計測と石灰化プラークの評価を必須としているので、参加施設には、造影検査前に単純 CT をルーチンで撮影していただく必要があると思われる。
4. PCI 施行例についての解析方法について、PCI 非施行冠動脈にプラークが検出されたもののみを解析対象とする(例: RCA に PCI を行った症例では LCA を対象)。
 - (ア) 解析方法について、生存率、有害事象などの検討は PCI 施行例、非施行例に分けて行う必要がある。
 - (イ) スtent留置部位を除く target vessel についても解析を行うべきという意見も多かったが、stent 部位や近傍の画像解析が難しいことや解析が複雑化するなどの理由から除外する。
5. 単純撮影、stent 留置例では石灰化スコアは算出できないが、プラーク性状判定のため単純撮影のみ行う。
6. CT 撮影時の電圧は 120keV に統一する。
7. 登録症例の治療方法については制限無し。適切な治療を行う。
8. 本試験登録患者については、各施設での研究発表に使用しても支障ないが、別の臨床試験へ組み込むことは避けて頂きたい。
9. 画像転送時に患者情報を消去してから DICOM 形式で CD-R に保存して広大のコアラボに送る。連結可能匿名化を各施設で行う。
 - (ア) フィリップ社の画像の確認は未施行
 - (イ) 各施設から試験的に 1 症例分の画像を転送して確認作業を行う
10. コアラボでの読影結果のフィードバックについての意見があったが、本研究の趣旨から

行わないこととする。

11. 患者 incentive・謝礼、2 回目の CT は無料化するなどの意見があったが、予算の関係から通常の保険診療にて行うこととする。
12. 1 年以内にイベントに有意差が出る可能性もあることから、1 年目の follow-up 採血、イベント確認が必要との意見があった。1 年目の外来受診についても比較的容易であるとの意見が多く、1 年目のフォローをプロトコールに加える。
13. 腎機能悪化もイベントに加える。「血清Cr値 1.5 倍以上の増加」と定義する。
14. Web 登録を行う際の CRC を雇うことが望ましいが金銭的な問題があり、登録時調査内容は患者にアンケート形式の調査票を記入して頂く。各施設に於いて必要な情報を一括して広島大学に郵送後に Web 登録を行う。CT 読影者にはその情報を知らせないこととする。
15. 統計管理: 第三者・中立的立場にある専門家に託す人選を勧めている。
16. 心臓財団などとジョイントすることができるのか確認が要る。

4. 今後行うべき事

1. コア会議参加者へ、会議の確認事項の送付
2. コアメンバーへ、参加施設について担当地域を中心に各々 20 施設推薦して頂く
東日本 栗林、山科、代田
中部 土井
近畿 島田、小山、木原
中国 木原、山本、藤井
四国 小山、藤井、山本、
九州 横井、川崎
3. コア施設から CT 画像を試験的に送付していただく。
4. 患者説明書、倫理委員会申請書作成を行っている。

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

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

(H20-臨床研究一般-015) コア委員会

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

2, 研究計画全般の説明 (資料1)

3, WEB 入力データシートの説明 (資料2)

4, その他

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。
- ・ 厚生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