

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院で冠動脈 CT を撮影した患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院中央放射線部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認後、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や研究内容や専門用語の意味についてご不明な点がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

心エコーによる TAPSE や S' が TBT 法を用いた冠動脈 CT の Test Bolus TEC に与える影響

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部 副主査 船山 裕也

3. 研究の目的

本研究の目的は、心エコーによる三尖弁輪収縮期移動距離 (TAPSE) や三尖弁輪収縮期最大移動距離 (S') が Test Bolus Tracking (TBT) 法を用いた冠動脈 CT の Time Enhancement Curve (TEC) に与える影響を調査することです。

冠動脈 CT では、造影剤という薬剤を使用して検査を行います。TBT 法は造影剤の投与方法の 1 つです。TBT 法では、他の造影剤投与方法よりも造影剤の効果が高く冠動脈 CT に有用です。しかし、TEC (テストの造影剤をモニタリングした曲線) にてピークをつかむ必要があるため、心機能の数値によりピークが不明瞭となり TBT 法が困難になる場合があります。今回は、心機能の中でも右心の機能指標である TAPSE や S' が TEC のピークに与える影響を調査します。冠動脈 CT において、ピークが不明瞭となり TBT 法が適していない場合を事前に予測することにより、TBT 法ではなく異なる造影剤投与方法の選択が可能となります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2024年8月1日～2024年11月30日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で冠動脈 CT を撮影した方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、心エコーの所見 (TAPSE/S'), CT 画像 (CT 値/時間濃度曲線) に関する情報です。

(5) 方法

心エコー所見より TAPSE と S' を調べます。また、テストの造影剤をモニタリングした曲線にてピークが明瞭かどうか診療放射線技師 5 人にて 5 段階の視覚評価を行います。TAPSE および S' と視覚評価スコアの相関について統計学的解析を行います。また、右室収縮機能低下 (TAPSE<17mm,

S' <9.5cm/s)と右室収縮能正常(TAPSE \geq 17mm, S' \geq 9.5cm/s)の視覚評価スコアを比較します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。情報は鍵のあるロッカーで10年間保管し、紙媒体はシュレッター処理にて破棄します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部

担当者：舩山 裕也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300(内線 2240) FAX：073-441-0512

E-mail：funayama@wakayama-med.ac.jp