作成日：令和７年１月 20 日　第５版
〔ホームページ公開用資料〕

心臓 CT を用いた心筋線維化評価法の検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在心臓 CT を受けられた患者さんを対象として、心臓 CT を用いた心筋線維化評価法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年３月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

近年､心臓の画像診断に CT や MRI が広く用いられるようになりました｡CT は主に冠動脈、MRI は血流解析や心筋線維化評価に利用されてきました｡心臓病では疾患ごとに心筋線維化のパターンが異なることが報告されており、心筋症を初めとする心臓病の診断に有用です。この心筋線維化は従来では MRI でしか困難でしたが、近年の CT 技術の進歩により CT でも心筋線維化の評価が可能となっていますが、未だ報告は少なく、心臓 CT による心筋線維化評価の有用性は確立していません。心臓 CT は被曝の問題はあるものの、心筋線維化評価法として確立できれば、閉所恐怖症や金属デバイス植え込みによる MRI 困難症例や CT しか持たない施設において有用な代替法となることが予想されます。特に九州大学には、除細動器や左心室補助装置などの金属デバイスが装着された重症の心不全の方が多くいらっしゃるため、これらの方には唯一の非侵襲的心筋性状評価法となりうる可能性があります。これまでに撮影された心臓 CT の画像を用いて、心筋線維化を評価し、MRI の画像と対比することで、その正診率や臨床的有用性を明らかにすることが本研究の目的です。

３．研究の対象者について

2017 年４月１日から 2024 年 12 月 31 日までに九州大学病院で心臓 CT 撮影を行った方のうち、100 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている CT 画像を用いて、workstation から心筋ヨード画像を作成します。その画像から心筋、心内腔内のヨード値を測定し、採血にて得られたヘマトクリットの値を用いて ECV を算出します。心臓 MRI を施行されている方では、MRI で算出された測定値と対比し、精度を評価します。MRI の data がない方では、健常群と比較することや予後と対比することで、診断能を評価します。

〔取得する情報〕
年齢、性別、身長、体重、臨床診断、既往歴、喫煙歴、治療経過
採血、心電図、心肺機能検査結果（Ht, BNP, 6 分間歩行距離など）
画像検査結果（CT、MRI、US、核医学）
予後情報（その後の心不全入院、死亡）

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の CT データ、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神　康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神　康生の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研

究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科研費から支出され、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 （分野名等）	九州大学病院放射線部 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野　教授　石神　康生
研究分担者	九州大学病院　放射線科　助教　鷺山　幸二 九州大学病院　放射線部　助教　山崎　誘三 九州大学病院　医療技術部　診療放射線技師　西懸　大介 九州大学大学院医学研究院　保健学部門　助教　小島　宰

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　放射線部　助教　山崎　誘三 連絡先：〔TEL〕092-642-5695（内線 5695） 〔FAX〕092-642-5706 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yyama@radiol.med.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史