

体表面積換算造影剤投与法による冠動脈 CT の造影効果に関する検討

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、現在冠動脈 CT 検査を受けられた患者さんを対象として、体表面積換算造影剤投与法を用いた冠動脈 CT の造影効果に関する「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、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

冠動脈疾患は、日本における主要な死因の一つであり、その評価には造影剤を用いた冠動脈 CT 検査が用いられています。冠動脈 CT では、造影剤を静脈から注入し、冠動脈の狭窄や閉塞の有無を非侵襲的に診断することが可能です。しかし、冠動脈 CT の診断能は造影効果に大きく依存しており、造影効果が低すぎても高すぎても、冠動脈狭窄の診断精度が低下することが報告されています。そのため、造影効果を示す CT 値が 350～400HU 程度（冠動脈近位部）であることが望ましく、安定してこの範囲の造影効果を得ることが、質の高い診断に不可欠とされています。この造影効果は患者の体格に大きく影響を受けるため、現在は「体重」に基づいて造影剤の投与量を調整する方法（体重基準法）が一般的ですが、体重が大きい患者では過剰投与、体重が小さい患者では造影効果が不十分となるケースが報告されています。一方で、「体表面積（Body Surface Area; BSA）」に基づいて投与量を調整する方法では、体格差をよりの確に反映でき、造影効果のばらつきを抑えられることが知られています。近年では、BSA 換算式の一つである「調整後体重法（Adjusted Body Weight; AdBW 法）」を用いて、体表面積に応じた造影剤量を自動計算するソフトウェアが開発・商用化されており、九州大学病院でも 2024 年 6 月から通常診療において使用されています。

本研究では、こうした体表面積に基づく造影剤投与法（AdBW 法）が、冠動脈 CT においてどの程度造影効果の均一性を高め、また造影剤使用量をどの程度最適化できたのかを明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において 2021 年 4 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに冠動脈 CT 検査を受けられた 200 名の方を対象にします。

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、造影効果の指標である CT 値を測定します。測定結果と取得した情報を分析し、造影剤投与方法の違いが造影効果の均一化に与える影響を明らかにします。

[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、心エコー検査結果、血液検査結果 CT 検査結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像情報、測定結果、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保健学部門医用量子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保健学部門・教授・藪内英剛の責任の下、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。

7. 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保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・藪内英剛の責任の下、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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費用は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野の部局等運営経費でまかなわれており、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)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 九州大学病院放射線部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 小島幸
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 藪内英剛 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 九州大学病院放射線部 助教 山崎誘三 九州大学病院放射線部 診療放射線技師長 加藤豊幸 九州大学病院放射線部 主任診療放射線技師 白坂崇 九州大学病院放射線部 診療放射線技師 三賀山諒司 九州大学病院放射線部 診療放射線技師 勝山裕菜 九州大学病院放射線部 診療放射線技師 山根志穂 九州大学医学部保健学科 学部生 安田美咲

1.4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 小島幸 連絡先：〔TEL〕 092-642-4200 (内線 4200) メールアドレス：kojima.tsukasa.929@m.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