

冠動脈 CT 画像を用いて推測された Resting full-cycle ratio に基づく心筋虚血の非侵襲的検出法

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院医療技術部放射線部門では、現在狭心症の患者さんを対象として、冠動脈 CT 画像を用いて推測された Resting full-cycle ratio に基づく心筋虚血の非侵襲的検出法に関する「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、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

全世界における2019年の死因第1位である虚血性心疾患は、冠動脈狭窄によって血流が低下した狭心症と、血流が途絶した心筋梗塞に大別されます。狭心症の重症度の診断には、fractional flow reserve (FFR) や resting full-cycle ratio (RFR) という指標が用いられています。FFRやRFRは心臓カテーテル検査の際に計測される指標であり、冠動脈にカテーテルという管を通す必要があるために患者さんへの身体的な負担が大きい検査です。

患者さんへの身体的な負担を軽減するために、冠動脈CT画像からFFRを推測する手法が開発されましたが、狭心症の診断が難しい病変に対して正しい結果が得られていません。そこで、今回放射線部では、狭心症の重症度を正確に推測するために、機械学習を用いてRFRを推測する手法の開発を目的として、本研究を計画しました。機械学習は「機械（コンピュータ）」が大量のデータを「学習」することで、人間では発見できなかったそれぞれのデータの関係性やパターンを発見することができるため、正確な推測が可能となります。本研究を行うことで不必要な心臓カテーテル検査を回避することが可能となります。その結果、患者さんの身体的負担が大きく軽減される可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科において、2019年1月1日から2025年12月31日までに冠動脈 CT 検査と心臓カテーテル検査の両方を受けられた方のうち、200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。取得された情報を用いて機械学習を行い、狭心症の重症度を表す RFR を推測します。推測された RFR と実際に計測された RFR の関係性を検証します。

[取得する情報]

医用画像情報（冠動脈 CT 画像、心臓カテーテル検査画像）

患者情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、既往歴）

[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、研究への参加を希望されなくても、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

研究対象者の冠動脈CT画像、心臓カテーテル検査画像、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、九州大学病院放射線部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、放射線部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、九州大学病院放射線部・部長・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。

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、九州大学病院放射線部において部長・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、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。

13. 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	九州大学病院医療技術部放射線部門 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 <u>九州大学病院放射線部</u> <u>九州大学病院循環器内科</u> <u>九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科</u>
研究責任者	九州大学病院放射線部 部長 石神 康生

研究分担者	九州大学病院医療技術部放射線部門 <u>主任診療放射線技師</u> 濱崎洋志 九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 有村秀孝 九州大学病院 放射線部 助教 山崎誘三 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 <u>准教授</u> 的場哲哉 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 深田光敬 九州大学病院医療技術部放射線部門 <u>副診療放射線技師長</u> 白坂崇 九州大学大学院医学研究院保健学部門 <u>講師</u> 小島宰 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 山本 昂侑
-------	--

14. 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：九州大学病院医療技術部放射線部門 <u>主任診療放射線技師</u> 濱崎洋志 連絡先：〔TEL〕092-642-1151（代表）
---------------	---

【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