

## 超高精細 CT を用いた冠動脈 CT 画像の画質向上に関する研究

### 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。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、超高精細 CT を用いた冠動脈 CT 画像の画質向上に関する「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、2028年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

広範囲を高速撮影可能な CT 装置の普及により、狭心症等の冠動脈狭窄性病変の診断において冠動脈 CT は確立した検査法となっています。しかし冠動脈 CT は、陰性的中率は高いものの陽性的中率が低い、即ち陰性である（病気でない）ものを誤って陽性である（病気である）と診断してしまう事が多いという大きな課題があります。これは狭窄率の正確な評価が困難であるという事であり、この最大の要因は CT の分解能（細かく見る能力）の低さです。しかし従来 CT の 8 倍の分解能を有する超高精細 CT が商用化され、超高精細 CT を用いた冠動脈 CT は従来 CT と比べて測定誤差が大きく改善したという報告があります。しかし超高精細 CT にも課題があり、冠動脈 CT に重要である広範囲を高速で撮影する事が装置の性能上不可能です。また装置の構造上画像ノイズが多くなり、それは被験者の体格が大きくなればなるほど顕著になります。つまり、超高精細 CT で撮影された冠動脈 CT 画像が高い分解能を実現するのは、一定の患者条件下に限定されます。しかしその具体的な条件は現在確立されていません。本研究の目的は、まず従来 CT よりも超高精細 CT による冠動脈 CT 撮影に適した患者条件の明確化を目標とし、さらに撮影条件・画像再構成パラメータの検討によって、その患者条件の拡張かつ画質の向上に取り組む事です。

本研究が実現すれば、分解能を重視した「超高精細 CT」と高速撮影を重視した「従来 CT」のどちらの CT 装置が患者にとって最良な冠動脈 CT 画像を得る事が可能であるかを事前に把握でき、結果として患者にとって診断精度の高い最良な冠動脈 CT 検査が可能となります。さらに撮影条件・画像再構成パラメータの最適化によって、超高精細 CT の適応患者の増加かつ画質の向上が期待されます。これは冠動脈 CT による冠動脈狭窄率の診断精度の向上だけでなく、従来 CT で描出不可能な微細構造の描出が可能となり、非侵襲的検査である冠動脈 CT の適応が拡大され患者様の負担軽減へとつながる事も期待されます。

### 3. 研究の対象者について

2018年1月1日から2021年3月31日までに冠動脈 CT 検査を受けられた100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。

[取得する情報]

- ・ 医用画像情報（冠動脈 CT 画像、被ばく線量）
- ・ 患者情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、既往歴、心臓カテーテル検査結果）

上記の患者情報を用いて、画像再構成パラメータ（画像を作成する際にユーザー側で設定する値）が冠動脈 CT 画像の画質に与える影響を複合的に解析します。

その解析結果から、超高精細 CT で高画質な冠動脈 CT 画像を撮影可能な具体的な患者条件の算出と患者条件毎に最適な画像再構成パラメータの算出を行います。

[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画像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、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。

## 1.2. 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
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 藪内 英剛
研究分担者	<u>九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 小島 幸</u> 九州大学病院 <u>放射線部</u> 助教 山崎誘三 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師長 加藤豊幸 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> 白坂崇 <u>九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授</u> 近藤雅敏 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 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 三賀山諒司

## 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： <u>九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 小島 幸</u> 連絡先：〔TEL〕092-642-4200（内線 4200） メールアドレス： <a href="mailto:kojima.tsukasa.929@m.kyushu-u.ac.jp">kojima.tsukasa.929@m.kyushu-u.ac.jp</a>
---------------	--

### 【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