

研究計画書

■研究名 : Simple Evaluation of Coronary Artery Calcification with Non-ECG-Synchronized Computed Tomography Estimates Coronary Artery Disease.

研究責任者 :

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院

循環器内科 渡邊 良太

2022年10月4日作成

研究概要

胸部単純 CT における冠動脈の石灰化の程度を簡易的に評価することで、虚血性心疾患の存在を予測できるかを検討する。

研究の背景

胸部単純 CT における冠動脈の石灰化の程度と虚血性心疾患の割合は関連しており、冠動脈の石灰化は、一般的には Agatston Score を用いてスコアリングされる。スコアが 400 点を超えると有意とされており、その場合心筋シンチグラフィで 30-50%程度の虚血性心疾患の存在が報告されている。

目的

Agatston Score は、特定のアプリケーションを使用しないと測定できず、簡便なものではない。今研究では胸部単純 CT 画像における冠動脈石灰化を簡易的に測定することによって虚血性心疾患を予測できるかを検討する。

研究デザイン

後ろ向き観察研究

対象

対象

2019年4月から2022年4月の間に千葉労災病院で動脈造影によ

る冠動脈造影検査が行われた症例のうち、前後 2 年以内に胸部単純 CT が行われた連続 80 症例を対象とする。

除外基準

- 1) 急性冠症候群の症例
- 2) 胸部単純 CT 時にステントがすでに留置されている症例

方法

冠動脈 1 枝における最長の石灰化病変長を測定し、0mm, 0.1-5.0 mm, 5.1-10.0 mm, 10.1-15.0mm, 15.1mm 以上に分類する。それらを冠動脈 3 枝において行い、スコアリングする。従来の冠動脈石灰化スコア (Agatston score) も測定し、虚血性心疾患の割合を比較する。

患者さんの同意

オプトアウト方式を採用する。本研究では、通常の診療で収集した情報のみを電子カルテより抽出して使用する後ろ向きの研究であり介入ならびに侵襲がない。文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 3 月 23 日発行、令和 4 年 3 月 10 日に一部改正) における、「自らの研究機関におい

て保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」の「試料を用いない研究」に該当するため、研究者等は必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない、となる。また過去の症例の同意書を個別に取得することは困難であり、オプトアウト方式が可能と判断する。そのため、研究対象者からの個別の同意は取得しない。個別の同意取得に代わり、当院の公式ホームページの循環器内科の部分に、本研究の概要の患者向けのオプトアウト文書を公開する。この文書に研究参加を拒否したい研究対象者はその意思を伝えることで研究から辞退できることを周知する。

研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月まで。

研究対象期間：2019 年 1 月から 2022 年 4 月まで。

研究組織

○実施機関

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院

循環器内科部長：山内雅人

研究責任者：循環器内科 渡邊良太

研究協力医師：時政聡、牧之内崇、浅野達彦

相談窓口

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院

循環器内科 渡邊 良太

電話 0436-74-1111 外来内線 31210

FAX 0436-74-1151

受付日時：平日 9時から 17時

参考文献

- ・ Chang SM, et, al. J AM Coll Cardiol 2009; 54: 1872-82.
- ・ He ZX, et, al. Circulation 2000; 101: 244-51.