「CT ストレイン・データの後解析研究」に対するご協力のお願い

研究責任者　陣崎　雅弘
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　放射線科学教室(診断)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2019 年 3 月 11 日より 2023 年 1 月 31 日までの間に、放射線診断科にて 特定臨床研究 N20170044（jCRTs032180317）「CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験」に参加されて MRI 撮像にご協力いただいた方。画像データの二次利用の可能性は先の研究の前に説明をさせていただいていますが、この際に二次利用を拒否された方は対象からはずさせていただきます。

２　研究課題名

承認番号　　20231017

研究課題名　「CT ストレイン・データの後解析研究」

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学病院	（職位）　教授（氏名）陣崎　雅弘

共同研究機関	研究責任者
東北大学病院	（職位）准教授（氏名）大田　英揮
東京女子医科大学病院	（職位）　教授（氏名）坂井　修二
愛媛大学医学部付属病院	（職位）　教授（氏名）城戸　輝仁
熊本大学医学部付属病院	（職位）准教授（氏名）尾田　済太郎

４　本研究の目的、方法

先行する特定臨床研究（N20170044 「CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験」)では、当施設を含めて 5 施設(慶應義塾大学病院、東北大学病院、東京女子医科大学病院、愛媛大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院）で 86 名の慢性虚血性心疾患の方を対象に、造影冠動脈 CT アンギオグラフィと、MRI 遅延造影を含む画像診断を行いました。後処理により CT ストレイン（心筋壁の歪を評価する画像）を作成して、MRI 遅延造影による陳旧性梗塞範囲の同定と、その一致性について検討を行いましたところ、遅延造影で壁厚 1/2 以上の濃染を有するセグメントの検出に対する CT ストレインの検出は感度 82.5%、特異度 50.5%が得られました。今回の検討では、同じデータを用いて、CT ストレイン値と、遅延造影における濃染の壁深達度との関連性を検討することです。

５　協力をお願いする内容

既存 CT 及び MRI 画像データの二次利用をさせていただきます。被験者の方への新たな負担はありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

７　外部への情報の提供

外部機関に情報を提供することはありません。いずれの画像データも、先行する特定臨床研究で、慶應義塾大学病院に移動し、保管されているものが検討対象です。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

中原 健裕・慶應義塾大学医学部・放射線科（診断）
E-mail　takehiro.nakahara@keio.jp
電話番号/FAX　03-3225-5715, （対応時間： 9:00-17:00）

以上