

研究対象期間：2020年1月1日～2026年5月31日
治療前後に Dual Energy CT 撮影に参加した
患者さんへのお願い

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

Dual Energy CT 技術を利用した治療前後血管内プラークの性状評価

研究責任者：

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科・診療放射線技師 岩崎敬

研究分担者：

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科・保健医療学部教授 京極伸介

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科・科長補佐 鈴木通真

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科・助手 菊地奈央

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科・診療放射線技師長 小美野高志

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科・診療放射線技師 稲葉年久

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科・診療放射線技師 小林祥

順天堂大学医学部附属浦安病院循環器内科・助教 尾崎大

研究の意義と目的：

順天堂大学医学部附属浦安病院では血管内狭窄及び血管内プラークを対象とした治療（下肢血管形成術、頸動脈ステント留置術など）が多々行われております。中でも当院は昨年下肢血管治療症例数が135例であり、順天堂大学医学部附属病院で最も多い実績があります。現在、術前検査にはCT画像を利用して病変部に適した治療戦略を決定している。ただし従来のCT撮影では病変部に対する石灰化の検出は可能である反面、血管内プラークの組成（石灰化結節や高度石灰化または脂質性や線維性を含む軟部性）までは判断できません。近年、当院のCT装置（CANON社製: Aquilion ONE 320列、Siemens社製: SOMATOM Definition Flash 128列）にも備わっている複数のX線エネルギーを利用したCT画像再構成を可能とする「Dual Energy」技術（CANON社製: 2回転kV-switching方式、Siemens社製: Dual source方式）の臨床応用の研究が進められています。臨床現場ではDual Energy技術によるCT撮

影（DECT）にて、頭部外傷による頭蓋内微小出血の検出や、CT 撮影画像からの物質成分解析による微小骨折の検出（BBI：Bone Bruise Image）など幅広く利用されています。

本研究では Dual Energy 技術による物質成分解析を利用して、治療前の動脈硬化巣の血管内プラークから石灰化成分（石灰化結節や高度石灰化）や軟部性成分（出血や脂質性、線維性）をより鋭敏に精査し、治療可能および治療困難な CT 値範囲の推定（外科的手術の移行への判断情報などに利用）、さらに治療後の石灰化分布を予測することを目的とします。治療後の石灰化分布を予測する事で今後の医師の治療戦略に臨床的有用性の高い情報提供が可能となり、血管内インターベンションを行う上で欠かせない情報となりますので、ご協力をよろしくお願い致します。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、血管内にプラークの疑いがある方で、2020年1月1日～2026年5月31日の間に放射線科でまたは循環器内科に治療前後のCT（検査）を受けた方です。本研究では撮影した画像を主に利用させていただきます。

症 例 数：50 例

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科

電話：047-353-3111 （内線）3269

研究担当者：岩崎 敬