臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

心筋血流代謝 2 核種被曝低減同時収集法による急性心筋梗塞症例の急性期病態評価および慢性期左室生存性の予測に関する検討

[研究の背景と目的]

急性心筋梗塞の患者さんは心筋梗塞の範囲や程度が大きくなると心機能が低下し、慢性期に左心室が大きくなりポンプ力が低下し、お薬の効きにくい心不全の原因となることが知られています。そのため心筋梗塞で入院中に心筋梗塞の程度や範囲を把握することは重要です。日本循環器学会による心臓核医学検査ガイドライン（2010 年度版）では急性心筋梗塞後の重症度評価のため心筋血流シンチグラフィ（SPECT）による心筋梗塞の診断、梗塞サイズ推定の有用性が認められており、日常診療に用いられています。従来のアンガー型 γ カメラを使用する施設では心筋血流製剤である 201 タリウムと脂肪酸代謝製剤である 123I－BMIPP による心筋血流と心筋代謝を評価する心筋 SPECT が行われています。一方、近年、医療による放射線被ばくに対する社会的な関心が高まり、急性心筋梗塞後の画像診断においても被ばくが低くなるように検査が求められています。2011 年に日本に導入された半導体 γ カメラ・システムは従来のアンガー型 γ カメラでと比較し、感度が高いため、アンガー型カメラでは困難であったエネルギーピークの近いより被ばくの低い 99mTc 製剤と 123I－BMIPP の 2 核種同時収集が可能となりました。半導体 γ カメラ・システムが導入されている施設では、心筋 SPECT 検査の被ばくの低減を目的として、従来のアンガー型カメラで行う 201 タリウムと 123I－BMIPP の 2 核種同時収集の約 18 ミリシーベルトの被ばくと比較し、半導体 γ カメラで行う 99mTc 製剤と 123I－BMIPP を用いた心筋 SPECT 検査は被ばく量が 1/3 以下である約 5 ミリシーベルトと被ばくが低減された心筋 SPECT 検査が行われています。しかし 99mTc 製剤と 123I－BMIPP を用いた心筋 SPECT 検査の入院直後の心筋梗塞の患者さんの病態評価や慢性期の左心室の心筋生存性の予測に関する報告は少ないのが現状です。そのため前述について検証することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる方

2016 年 10 月から 2023 年 12 月まで当院に入院された急性心筋梗塞患者で、入院中に半導体 γ カメラを用いて、99mTc-sestamibi と BMIPP 製剤を用いた心筋 2 核種心筋 SPECT 検査が実施された患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

【臨床調査項目】

・入院日、冠血行再建術実施日

・初回心筋 SPECT 施行日

・以下臨床項目

年齢・性別・家族歴

12 誘導心電図所見(ST 変化)

心エコー所見：左室駆出率、壁運動異常の有無・部位

血液検査データ：CPK、トロポニン T

・発症から血行再建までの時間

・来院から血行再建までの時間

・内服薬

【合併症・併発症・既往歴】

糖尿病、高血圧、脂質代謝異常症、脳卒中、腎障害等

【入院直後の冠動脈造影】

・狭窄部位

・梗塞責任血管

【画像評価】

99mTc- sestamibi 心筋 SPECT, BMIPP 心筋 SPECT

① 心筋 SPECT 画像については 4 段階の包括評価 (poor, fair, good, excellent) を行います。

② 心筋セグメントについて、99mTc- sestamibi、123I-BMIPP とも日本心臓核医学会の推奨に基づき 17 分画に分けてスコアリングを行い、各々の早期像総欠損スコア、遅延像総欠損スコアを算出し、99mTc-sestamibi、123I-BMIPP の欠損スコアの差である乖離スコアを求めます。

③ 心筋SPECT画像から急性期の梗塞領域の心筋生存性や血行再建により救済された領域の評価、また、非梗塞領域の高度狭窄を検出できるか検討します。

④ 急性期の SPECT 収集データから解析ソフトウエア（QGS、HRV） を用いて、左室機能指標（左室拡張末期容積(EDV)、左室収縮末期容積（ESV）、左室駆出率（EF）、左室壁運動スコア、Histogram bandwidth、phase SD、Entropy、washout rate）を求め、カウント数による影響を比較検討します。

【慢性期の画像評価】(実施されている患者さんのみ)

外来で施行した 99mTc 心筋 SPECT

・欠損部位、欠損スコア(17 セグメントモデル)、左室機能指標

慢性期のSPECT所見の心筋生存性を急性期のSPECT所見から予測できるか検討します。また急性期から慢性期の左室機能指標を比較検討します。

●検体や情報の管理

個人データは、倫理指針・院内規定に従って連結不可能・匿名化されたのち登録されます。統計処理後の結果は、責任者・分担者で検討、同意のもと、学会・論文等で公表されます。なお、画像データ等の個人データ使用の際は、患者名・施設名とも匿名化されたことを確認後使用します。

[研究組織]

●研究責任者:東京医科大学循環器内科　肥田敏

●研究分担者:東京医科大学循環器内科　近森大志郎
冨士田康宏
山下淳
村田直隆
伊藤亮介
山本博之
東京医科大学病院放射線部　袴田大介
木本遥都

●情報管理責任者:東京医科大学循環器内科　肥田敏

[問い合わせ先]

東京医科大学病院　東京医科大学病院　循環器内科
電話番号　03－3342－6111(代表)　(内線)5900
説明担当医師:肥田　敏