

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

Discovery NM530c を用いた負荷心筋シンチグラフィの撮像体位、核種別の冠動脈病変診断精度の検討

[研究の背景]

2011年9月より当院の心臓核医学検査室に半導体検出器を搭載した心臓専用機(カメラ名: GE社製 Discovery NM530c)が導入されました。Discovery NM530c は従来のアンガー型ガンマカメラと比べて、半導体検出器により感度が高いため、撮像時間の短縮、ラジオアイソトープの減量が可能であり、当院では患者様の撮像負担軽減、医療ひばくの軽減のため、心筋血流製剤の 201 タリウム、99mTc 製剤の投与量を 1/2 ~ 2/3 に減量し、年間 1,000 件前後の負荷心筋シンチグラフィ検査を行っています。Discovery NM530c では、カメラの特性により前壁に比較し下壁の集積低下を認めやすいため、撮像体位は仰臥位像だけでなく、負荷後は伏臥位も撮像しています。しかしこれまで Discovery NM530c の伏臥位像は、仰臥位像の補助的役割として下壁の評価のみに用いられる報告が多く、下壁以外の部位の集積を評価した冠動脈病変の診断精度の核種別の報告は少ないのが現状です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

Discovery NM530c 導入以降に、負荷心筋シンチグラフィおよび冠動脈造影を行い、FFR 測定施行され

た患者様

2011年11月1日から2024年2月28日の期間に診断された方

●研究期間

研究許可日 ～ 2027年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、身長、体重などの基本情報
- 2) 負荷心筋シンチグラフィの予約時の疾患名（既知の虚血性心疾患または疑い）
- 3) 冠危険因子（高血圧、脂質異常症、喫煙、糖尿病、慢性腎臓病、腎透析）、虚血性心疾患の既往（陈旧性心筋梗塞、狭心症）、冠血行再建術の既往（PCI,CABG）
- 4) 負荷心筋シンチグラフィの使用核種、負荷方法
- 5) 負荷心筋シンチグラフィの画像所見（仰臥位像、伏臥位像）：視覚的評価、半定量評価（17セグメントモデル）、LVEDV(mL)、LVESV(mL)、LVEF(%)、bandwidth、peak SD
- 6) 冠動脈造影所見（右冠動脈、左冠動脈のAHA分類の基づく視覚的狭窄度、FFR測定した冠動脈とFFR値）
- 7) 負荷心筋シンチグラフィ施行日から3ヶ月以降から2年後までの心事故発生（心臓死、非致死性心筋梗塞、不安定狭心症や心不全による入院、致死性不整脈の発生）

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	循環器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	肥田敏

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	循環器内科	准教授	肥田 敏	研究統括
研究分担者	循環器内科	兼任教授	近森 大志郎	研究指導
	循環器内科	助教	富士田 康宏	情報の管理
	循環器内科	准教授	山下 淳	データ収集と整理
	循環器内科	講師	村田 直隆	データ収集と整理

	低侵襲心臓・ 血管病治療セ ンター	助教	伊藤 亮介	データ収集と整理
--	-------------------------	----	-------	----------

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	肥田 敏
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	循環器内科
	電話番号	03-3342-6111 (内線 5900 (平日 9:00~17:00))