

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾)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承認の後、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。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]

非造影CT検査を用いた radiomics approach による急性肺血栓塞栓症診断モデルの構築

[研究の背景と目的]

背景

急性肺塞栓症は心血管系疾患の死亡原因として 3 番目に多い心血管系疾患です。放置すれば致命的になるため早期診断が必要であり、肺動脈造影 CT 検査が急性肺塞栓症診断のゴールドスタンダードです。しかしながら、妊婦、造影剤アレルギーや高度腎機能障害を有する患者さんでは安易な造影剤を用いたCT検査が施行できないため、しばしば確定診断の大きな妨げになります。近年、人工知能による非造影 CT 検査を用いて生成した造影 CT 画像診断モデル構築の取り組みが報告されています。

目的

通常診療で行われた臨床情報を用いて、急性肺塞栓群とコントロール群を比較することにより、非造影CT検査画像から造影 CT 検査画像を高精度に推測可能可能にして、急性肺塞栓診断を正確に診断することを目的としています。それにより、造影剤使用禁忌の急性肺塞栓患者の早期診断・早期治療に繋がることが期待されます。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

下記の条件に該当している方を対象とします。

診断時に 18 歳以上の方

急性肺塞栓が疑われ、(非造影と造影)CT 検査を受けた方

上記いずれにも該当する方に対して、欧州心臓病学会のガイドラインに従って急性

肺塞栓症と診断された方[1]を急性肺塞栓群とし、該当しない群をコントロール群と定義し、2つのグループに分けます。

また、下記の条件に該当している方はご参加いただけません。

研究不参加の申し出があった方

必要な採血項目や画像データが欠落している方

末期腎不全、敗血症、急性冠症候群、急性脳血管疾患、急性または慢性大動脈解離を有する方

死者の配偶者、父母と考えられる方より研究不参加の申し出があった場合

□対象期間:2014年1月1日～2025年5月12日

そのほか、患者さんの今の状態やこれまでの経過から、医師が参加していただくのに適切でないと判断する場合があります。

●研究期間

研究機関の長の許可日～ 2030年12月31日

●研究に利用する情報等

患者背景:

年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、心拍数、呼吸回数、体温、血中酸素濃度(SpO₂)、心血管リスク因子(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、肥満、喫煙)

薬物治療歴:

降圧薬、糖尿病薬、ステロイド薬、経口避妊薬、抗血小板薬、抗凝固薬など

自覚症状:

吐き気、呼吸苦、胸痛、血痰、失神、心肺停止したかどうか

肺塞栓の原因:

活動性癌、肥満、術後、不動、薬剤、深部静脈血栓症、精神疾患の有無

入院時バイタルサイン:

血圧、心拍数、呼吸回数、体温、SpO₂、ショック指数(心拍数/収縮期血圧)

急性肺塞栓症の各重症度分類 [2]:

急性 PTE の臨床重症度分類、早期死亡率による重症度クラス分類、PESI スコア、簡易 PESI スコア

血液検査:

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血球ヘモグロビン濃度、血小板数、好中球数、リンパ球数、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量(eGFR)、総タンパク質、アルブミン、AST、ALT、LDH、 γ GTP、ALP、総ビリルビン値、ナトリウム、カリウム、尿酸、CK、CKMB、CRP、血糖値、HbA1c、D-ダイマー、FDP、B型ナトリウム利尿ペプチド(BNP)、N末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド(NT-proBNP)、心筋トロポニン T

画像検査:

心電図、心エコー図、胸部 X 線、肺動脈 CT 画像検査(非造影+造影)

治療内容:

ヘパリン、カテコラミン、血栓溶解療法、ECMO、内科的または外科的血栓除去の使用有無

入院情報:

診断日、入院日、退院日、入院日数

転帰:

入院中の死亡、低酸素脳症などの後遺症の有無

※上記臨床情報を特定の個人を識別できないように加工して研究に利用します。

●利用を開始する日:

2025 年 10 月 17 日

●検体や情報の管理

- 解析を行う際には、特定の個人を識別できないように加工した臨床情報を、USB や CD/DVD もしくはハードディスクドライブなどの記録媒体や電子的配信を用いて、共同研究機関である工学院大学に送り解析を行います。
- 患者さんから提供された情報等など研究に関する情報は、研究目的にのみ使用され、研究グループのみが利用いたします。その際、特定の個人を識別されないように加工し、外部に漏れないように厳重に管理いたします。
- この研究で得られた成績は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの名前などの個人情報是一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

● 外部機関への情報等の提供に関して

研究で診療情報を収集するのは東京医科大学病院で行います。

研究責任者:循環器内科 講師 山本博之

本研究で収集した情報を下記研究機関に提供し、解析を行います。

研究機関名:工学院大学

研究代表者:情報学部情報科学科 教授 大和淳司

- 臨床情報を提供する際は、患者さんのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。
- 提供方法:データ入力システム(診療情報)、郵送(紙媒体の情報)、電子メール(施設間で共有する情報:パスワードによる保護を行います)、USB、CD/DVD もしくはハードディスクドライブ(画像データ)

[実施体制]

●研究代表者:東京医科大学病院 循環器内科 山本博之 講師

東京医科大学病院 循環器内科(機関の長:山本謙吾 病院長)

●その他の共同研究機関:

研究責任者:工学院大学 情報学部情報学科 大和淳司 教授

工学院大学 情報学部情報科学科(機関の長:今村 保忠 学長)

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名・役職	山本 博之 講師
	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)

参考文献

1. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, Bueno H, Geersing GJ, Harjola VP, Huisman MV, Humbert M, Jennings CS, Jiménez D, Kucher N, Lang IM, Lankeit M, Lorusso R, Mazzolai L, Meneveau N, Ní Áinle F, Prandoni P, Pruszczyk P, Righini M, Torbicki A, Van Belle E, Zamorano JL; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J. 2020 Jan 21;41(4):543-603. doi: 10.1093/eurheartj/ehz405. PMID: 31504429.
2. Fukuda K, Date H, Doi S, Fukumoto Y, Fukushima N, Hatano M, Ito H, Kuwana M, Matsubara H, Momomura SI, Nishimura M, Ogino H, Satoh T, Shimokawa H, Yamauchi-Takahara K, Tatsumi K, Ishibashi-Ueda H, Yamada N, Yoshida S, Abe K, Ogawa A, Ogo T, Kasai T, Kataoka M, Kawakami T, Kogaki S, Nakamura M, Nakayama T, Nishizaki M, Sugimura K, Tanabe N, Tsujino I, Yao A, Akasaka T, Ando M, Kimura T, Kuriyama T, Nakanishi N, Nakanishi T, Tsutsui H; Japanese Circulation Society and the Japanese Pulmonary Circulation and Pulmonary Hypertension Society Joint Working Group. Guidelines for the Treatment of Pulmonary Hypertension (JCS 2017/JPCPHS 2017). Circ J. 2019 Mar 25;83(4):842-945. doi: 10.1253/circj.CJ-66-0158. Epub 2019 Mar 9. PMID: 30853682.