

当院は下記の研究に研究協力機関として参加しております。

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重県における心臓 CT 検査に関する実態調査 2」 へご協力をお願い

—2023年1月1日～2023年12月31日までに当院において心臓 CT 検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学大学院医学系研究科

研究責任者：三重大学みえの未来図共創機構 地域共創展開センター 教授 北川 覚也

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 放射線医学講座 教授 佐久間 肇

三重大学医学部附属病院 放射線科 医員 荒木 俊

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療従事者 藤田 美優子

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療従事者 山口 慎太郎

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 粉川 嵩規

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 高藤 雅史

三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 准教授 中村 哲士

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線科（放射線治療部門） 助教 豊増 泰

1. 研究の概要

1) 研究の意義：心臓 CT は冠動脈疾患疑い患者に対する第一選択の検査法とされ、世界的に検査件数が急増しています。我が国においても心臓 CT の実施件数は 2007 年からの 10 年で 5 倍(年間 50 万件)に増加しており、特に若年層の患者に対しては放射線被ばくを考慮した検査の安全性確保が重要な課題となっています。心臓 CT に伴う放射線被ばくは世界的には 2007 年から 2017 年にかけて各種線量低減手法の利用率が進んだことにより、約 4 分の 1 にまで減少しています。一方、我が国においては 2019 年の調査において放射線量の低減があまり進んでいないことが明らかになりました。それを受けて我々は 2021 年に三重県下の病院を対象に心臓 CT 検査の実態調査を行い、被ばく低減にむけてのフィードバックを行いました。今回、これらの取り組みの結果としての三重県内における心臓 CT の被ばく線量および被ばく低減手法の実態の変化調査を行います。

2) 研究の目的：三重県の医療施設において日常診療下で心臓 CT 検査が実施された患者を対象に、被ばく線量と被ばく低減手法活用の実態を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、64 列以上の CT で造影剤を使用した心電図同期心臓 CT 検査を受けられた患者のうち、撮影時に体重 50～70kg の成人(18～80 歳)であった患者様

2) 当院における目標症例数：30 例 （三重県内全体で 600 例）

3) 研究期間：許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

4) 研究方法：2023 年の任意の期間に体重 50～70 kg の 18～80 歳の患者様に対して施行された心臓 CT 連続 30 例の放射線量を含む撮影情報および撮影条件に影響する患者様の背景情報を収集します。

5) 使用する情報の項目：

1)患者背景

性別、年齢、身長、体重、BMI、eGFR または血清クレアチニン値(検査前 3 ヶ月以内)、
来院時および冠動脈 CTA 撮影時の心拍数と心拍リズム

2)検査目的(各スキャン目的)

石灰化スコア、冠動脈、ステント、バイパスグラフト、大動脈、心筋灌流、心筋パイア
ピリティ(遅延造影)、弁機能

3)CT 撮影条件

撮影 CT 装置(ペンダー、スライス数、ガントリ回転速度)、管電圧、管電流、スキャン
モード、Automatic Exposure Control (AEC)の使用の有無、Dose modulation の使用の有
無、画像再構成法、撮影時間、撮影範囲

4)前処置方法

β 遮断薬の使用の有無および投与経路、亜硝酸薬使用の有無

5)造影剤注入条件

使用造影剤、造影剤濃度、造影剤注入方法(单相注入 or 多段階注入)、投与量、注入時
間、撮影タイミング設定方法

6)被曝線量

CTDIvol、DLP

7)上行大動脈における CT 値とノイズ量

上行大動脈内腔に径 100mm² 程度の関心領域を設定し平均 CT 値とノイズ量(SD 値)
測定する。

8)冠動脈 CT の画質

撮影者による視覚評価

9)心臓 CT 検査の実施状況 2023 年に実施した心臓 CT 検査数

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報
(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電
子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表
後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審

査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、三重大医学部附属病院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学大学院医学系研究科先進画像診断学講座奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としま
せんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様
に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て
削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデー
タについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡
をお願い致します。

13) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

伊勢赤十字病院、上野総合市民病院、大台厚生病院、岡波総合病院、桑名市総合医療センター、済生会
松阪総合病院、県立志摩病院、鈴鹿回生病院、鈴鹿中央総合病院、遠山病院、永井病院、名張市立病
院、松阪市民病院、松阪中央総合病院、三重県立総合医療センター、三重中央医療センター、三重ハー
トセンター、もりえい病院、市立四日市病院、羽津医療センター、関岡クリニック

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局

担当者：三重大学医学部付属病院 放射線科 荒木 俊

電話：059-231-5029（平日：9時 30分～17時 00分） ファックス：059-232-8066

当院の問い合わせ先

担当者：三重中央医療センター 放射線科 水上 慶一

電話：059-259-1211（代表）