

臨床研究 「心筋血流シンチグラフィにおける肺野心筋集積比の精度に関する検討」

実施計画書 第1.0版

研究責任者：岡山済生会総合病院

放射線技術科 高谷 昌泰

作成日：第1.0版 2024年2月14日

(1) 研究の目的及び意義

心筋血流シンチグラフィにおいて、多枝変における評価の補助に肺野心筋集積比(Lung to Heart uptake Ratio: LHR)が用いられている。LHRは従来²⁰¹TlClによる心筋血流シンチグラフィに有用とされてきた指標であるが、岡島らは^{99m}Tc-tetrofosminを用いた心筋血流シンチグラフィにおいて²⁰¹TlClと同等の結果を得られることを報告している。

当院においても^{99m}Tc-tetrofosminを用いた心筋血流シンチグラフィ施行患者に対して全例LHRの算出を行い、画像を提出しているが、static画像上に4点の関心領域(region of interest: ROI)を設定したうえで各ROIのカウントを読み、手計算による算出を必要としている。2023年に当院SPECT/CT装置のバージョンアップに伴い、LHRの半自動算出が可能となったが、従来行われてきた手法によるLHRと半自動計算によるLHRの比較を行った検討はない。

本研究の目的は、従来法によるLHRと新法によるLHRの比較を行い、その精度を検証することである。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

新法によるLHRの精度を明らかにすることで、従来撮影していたstatic画像の収集を省略し、検査時間の短縮および患者負担を軽減することが可能であると予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独・後ろ向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2023年1月1日から2023年12月31日の間に岡山済生会総合病院において負荷心筋血流シンチグラフィの検査を行った患者。

3-3) 研究方法

上記条件に当てはまる患者に対し、従来法による LHR と新法による LHR を取得する。

①従来法：心筋部に 3 か所、肺野に 1 か所 ROI を設定し、LHR を取得する。

②新法：心筋部および肺野にそれぞれ 1 か所 ROI を設定し、LHR を取得する。

3-4) 中止基準及び中止時の対応

本研究全体が中止された場合や、その他の理由により研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合には本研究を中止する。

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

3-5) 評価

主要評価項目：従来法による LHR と、新法による LHR の相関の評価および統計解析

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

2023 年 1 月 31 日～2024 年 12 月 31 日の間に検査を行った 45 例

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院倫理審査委員会承認日～2024 年 12 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

Excel を用い、統計解析を行う。

従来法による LHR と新法による LHR を取得し、相関係数の算出および統計解析による有意差検定を行う。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

被験者の既存の画像情報を用いる研究であり、新たに検査を行うことによる身体的不利益、金銭的不利益および時間的不利益は生じない。

11-2) 利益

被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により、現在よりも診断精度が向上する可能性がある。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩し

ないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院放射線技術科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保存する。研究の中止あるいは終了後5年間は保存する。保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にかかる経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

(17) 研究情報、結果の公開

研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際には被験者を特定できるような情報は公開しない。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

本研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保障されているものではないので、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知しないこととする。

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があ

った際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

(23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24)公的データベースへの登録

介入研究でないため登録しない。

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 放射線技術科 RI（シンチ）室

責任者：岡山済生会総合病院 放射線技術科 診療放射線技師 高谷昌泰

(26)相談等への対応

以下にて、研究関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

放射線技術科 高谷昌泰 tel (大代表) 086-252-2211, (内線) 11175, (PHS) 399

(27)参考資料

- ・岡島年也 他. Thechnetium-99m-Tetrofosmin 運動負荷心筋 Single Photon Emission Computed Tomography 施行時の肺野心筋集積比と冠動脈病変枝数の関連：心筋梗塞症の既往のない労作性狭心症での検討. J Nucl Med 2004 Apr; 43(4): 165-171.
- ・谷垣光司 他. 虚血性心疾患における運動負荷 ^{99m}Tc-Tetrofosmin 心筋シンチグラフィの肺野集積測定の臨床的意義. 核医学 35巻4号(1998): 189-195.