

西暦 2022年7月8日

2021年6月から2022年8月までに
アブレーション治療術前の造影CT検査を受けられた患者さん
およびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 2 相心臓造影CTにおける左房早期相と遅延相の解剖学的特徴の比較
2. 研究期間 西暦2022年10月 日～ 西暦2025年3月31日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学医学部第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
5. 研究の目的と意義

[目的]

研究の目的は「遅延相の造影画像から作成した左房の解剖学的情報が、早期相から得られるものと同程度の精度が得られる」という仮説を検討することです。

[意義]

現在、心房細動アブレーションの手術の前に造影CTを撮影していますが、これには治療の際に必要な心臓・血管の3Dモデルを作成するために必要な時相(早期相)と、合併症である脳塞栓症を避けるために左心耳の中に血栓がないことを確認する時相(遅延相)の2相での撮影が必要です。しかし、血栓を確認するための時相(遅延相)から得られる解剖学的な情報が、早期相から得られる情報に遜色ないことが証明できれば、遅延相から必要なすべての情報が得られることとなり早期相のCT撮影は不要となる可能性があります。その結果、これまで2相で撮影していたCTを1相での撮影に切り替えることで、患者さんが最終的に被ばくする線量を低減できる可能性があります。また、これに加えて経食道心エコーのデータとCTのデータを比較することで、血栓の評価に最適な情報が得

られるCTの撮影タイミングや、左心耳内の血栓ができやすい画像上の特徴について知見が得られ、今後の患者さんの負担軽減につながると考えています。

6. 研究の方法

当院で心房細動アブレーションを行う前に、解剖学的情報の取得および左心耳血栓評価のため早期相・遅延相の二相で冠動脈造影CTを行った症例を対象とします。画像から必要な情報を取得するうえで、撮影条件や画像切り出しの手順等を標準化するため、当院で2021年6月1日から2022年8月31日までにこの二相心臓造影CTを撮影された方の中から条件を満たす方を対象に解析を行います。当院では、80列ヘリカルCTを用いており、早期相・遅延相ともに撮影時の心電図に同期させて左房の拡張相に撮影を行い、①早期相は左房に造影剤が達する時相 ②遅延相は造影剤注入1分後にそれぞれ撮影しています。この定められた手順によって撮影されたCT画像から、左房の情報を取得し、早期相・遅延相それぞれから得られるカテーテルアブレーションに必要な情報（肺静脈径や主要分岐の有無等）を比較します。また、血栓が疑われた症例やその他の理由から経食道エコーを施行した症例に関して、経食道エコーから得られた情報とCTから得られた情報を比較します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間もしくは研究結果の最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保管した後、すべてのデータを初期化し破棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人情報が外部に漏れないように対処します。

8. 問い合わせ先

研究に対して拒否される場合や疑問がある場合、ご相談ください。研究責任者又は研究分担者が随時対応させていただきます。

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学 第2内科学

担当者 柳生 圭士郎 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究の一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員の承認を得ており、公平性を保ちます。