

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|                    |   |
|--------------------|---|
| 研究課題名              | 左心耳の均一造影を目的とした心電図同期肺静脈造影 CT 撮影の工夫<br>[倫理審査受付番号：第 4458 号]  |
| 研究責任者氏名            | 琴浦 規子   |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学学長 鈴木敬一郎  |
| 研究期間               | 2023 年 7 月 20 日 ~ 2024 年 12 月 31 日  |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者様を研究対象とします。<br>2022 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 6 月 30 日の期間で、兵庫医科大学病院で、不整脈のカテーテルアブレーションの術前造影心臓 CT 検査を施行された患者様<br>西暦 2022 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 6 月 30 日  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | 試料等 カルテ情報 アンケート ■その他(通常診療で撮影された CT 画像)  |
| 研究目的・意義            | <p>研究の目的</p> <p>不整脈に対するカテーテルアブレーションの術前の心臓 CT 検査は、左心房の形態評価や左室内血栓の同定の観点から重要な検査です。しかしながら、左心耳血流低下のある患者様では、造影不良による左心耳造影欠損像が発生するケースがあり血栓との鑑別が困難になります。そこで私たちは、左心耳が十分に造影されたタイミングを捉えるための工夫として、尾頭方向撮影を考案しました。尾頭方向撮影は左心耳の通過タイミングを遅らせることができるため、左心耳を十分に濃染した状態で撮影することができます。本研究では心臓 CT の従来撮影法と尾頭方向撮影を比較し、どの程度左心耳造影欠損像の発生率を抑えられるかを評価します。</p> <p>研究意義</p> <p>左心耳造影欠損像と左心耳血栓の鑑別方法として、これまでに造影遅延相の追加撮影や、腹臥位での重力効果による左心耳造影の報告等があります。しかし、追加撮影による被ばくの増加や、腹臥位の姿勢での腹部圧迫(呼吸性体動抑制目的)による患者様の苦痛が問題となります。本研究の提案法は、左心耳造影欠損像の発生率を抑制しつつ、被ばく線量や造影剤使用量あるいは患者</p> |

|                   |  |
|-------------------|--|
|                   | <p>様の苦痛の程度は従来の心臓 CT と同等である点に臨床的意義があると考えます。</p>   |
| <p>研究の方法</p>      | <p>カテーテルアブレーションの術前造影心臓 CT 検査を施行された患者様を対象とします。通常診療目的で転送されたワークステーション上の CT 画像を使用し、左心耳の体積を計測します。左心耳血流低下の判断は CT 画像上の造影欠損像 (CT 値の低下) によって判断します。頭尾方向で撮影された群 (2023 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日) と、尾頭方向で撮影された群 (2023 年 4 月 1 ~ 6 月 30 日) について統計解析を行い、両群間に有意差があるか検証します。本研究では画像データのみを使用します。</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p>   | <p>画像データを取得・再構成する際には、対象者情報に個人認識番号を付し、個人認識番号の対応表を作成し加工を行います。</p> <p>国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>  |
| <p>本研究に関する連絡先</p> | <p>診療科名等：放射線技術部<br/> 研究責任者：琴浦規子<br/> 実務責任者：桐木雅人<br/> [電話] (平日 8 時 30 分 ~ 16 時 45 分) 0798 - 45 - 6259<br/> (上記時間以外) 0798 - 45 - 6126</p>  |