

研究の概要

研究者	所属 大学院医学研究科 放射線科学講座	職名 准教授	氏名 小野修一
)

臨床試験・研究、治療法等課題名

Dual Energy CTを用いた肺灌流血液量 (PBV) 画像の研究

※ 該当する内容にチェックしてください。

- 遺伝子解析を伴う研究 生殖医療 医師主導による治験
 臓器移植医療 疫学研究 個別症例に対する新医療
 上記に該当しない臨床試験・研究

1 本課題の目的 (注: 簡明に記す。)

最新の2管球型CTで施行可能になったDual Energy CTによる肺灌流血液量 (Perfusion Blood Volume: PBV) 画像を用いて、肺癌やCOPD、肺塞栓症など、肺血流量の検討が必要な疾患の症例における肺血流の状態を研究することを目的とする。

2 本課題の実施期間 (注: 終了予定期日を記す。)

倫理委員会承認日 ~ 平成 23年 3月 31日

3 共同研究者の有無 (O有 ・ 無) (注: Oで囲む。)

(注: 有の場合)

所属:

職名:

氏名:

附属病院放射線科・講師・三浦弘行、附属病院放射線科・講師・長畑守雄、附属病院放射線科・助教・澁谷剛一、附属病院放射線科・医員・森本公平、附属病院放射線科・医員・清野浩子、附属病院放射線科・医員・掛端伸也

4 本課題の概要・背景及び医学・医療における意義

(注：本課題の実施にいたる経緯，本課題を取り巻く状況，本課題を遂行し，結果を得ることが医学・医療にどのように貢献できるかについて記す。)

最新の2管球型CTで施行可能になったDual Energy CTによる肺灌流血液量 (Perfusion Blood Volume: PBV) 画像を用いて、肺癌やCOPD、肺塞栓症など、肺血流量の検討が必要な疾患の症例における肺血流の状態を研究することを目的とする。肺血流検査は、今まで核医学の肺血流シンチグラフィで行われてきたが、高価な検査で、可能な施設も限定され、緊急時の対応も限定されてきた。本研究で、CTによる肺血流検査が可能となれば、これらの難点を改善する事が可能になると考えられる。

5 本課題の対象者

(注：対象者の条件・人数・年齢等，もしくは対象として特定されている患者の氏名・年齢・疾患名等について記す。)

胸部の造影CTが適応の症例のうち、肺癌やCOPD、肺血栓塞栓症など、肺血流検査の適応となる疾患の症例のCT画像を対象とする。予定症例数、約300例前後。

6 本課題対象者の経過・現状

(注：対象者が特定されており，その経過・現状の把握が重要である場合に記す。)

該当無し。

7 本課題の実施方法（インフォームド・コンセントの取得方法を含めて）

（注：本課題をどのように行っていくか、薬剤の投与方法・投与量・投与期間、採血量、組織の抽出量等を含め、具体的に記す。また、インフォームド・コンセントの取得方法も記す。（「疫学研究に関する指針」に基づき、インフォームド・コンセントを文書によらず簡略化・省略する場合は、同指針のどの項目にどのように基づくのかを記す。）

弘前大学医学部附属病院において、胸部の造影CTが施行された症例のうち、肺癌やCOPD、肺血栓塞栓症など、肺血流検査が臨床的に有用な症例で、Dual Energy CTによるscanが施行された症例のCT画像を用いる。これらの画像を、ワークステーションに転送し、肺PBVの計算画像を作成する。これら、画像はサーバに転送され、蓄積されている。これらを、同一症例で施行された肺血流シンチグラフィ検査や他の画像診断検査所見、あるいは他検査所見、手術所見と対比、検討し、肺PBV画像の妥当性、有用性と限界を検討することを目指す。

使用するデータは、日常の臨床的な胸部造影CT検査のデータを用いる。検査時の造影剤使用のインフォームド・コンセントは、臨床的な目的の検査なので、カルテ・依頼書に同意書が記載、保管されている。検査における有害事象への対応も、臨床的に行われるため、本研究には影響がない。また、2管球型CT機によるDual Energy Scanも、全世界的に広く行われてきているscan法で、被曝量も通常のCT検査と同程度のものでされており、被検者に対しては特段の不利益はない。

研究に対するインフォームド・コンセントについては、「臨床研究に関する倫理指針」第4-1-(2)-②-イに基づき、人体から採取された試料等を用いないので、これを受けることを必ずしも要しないと思われる。同意を取得しない代わりに、当該研究の内容・情報は当研究室のホームページなどを使用して、広く公開する。公開する内容は、当該項目の細則①-⑤に則って記載する。

8 本課題の資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

（注：本課題の資金源を記す（例：文部科学省科学研究費、製薬会社からの寄附金等）。また、利害の衝突が予想される場合はその内容を記す。さらに、申請者と本課題関連組織と特別な関わりがある場合はその内容も記す。）

資金源については、科研費申請中である。

利害の衝突などの可能性はないと思われる。

9 本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処

（注：本課題の実施に伴って対象者にどのような問題が生じうるか、問題が生じた場合にどのように対応するか、医療費等の負担について等を記す。併せて、問題が起こった場合に、申請者は大学院医学研究科長、大学院保健学研究科長又は附属病院長に速やかに報告する義務があることを記す。さらに、補償の有無についても記し、補償がある場合は、当該補償の内容を含む。）

研究に関しての危険性が生じる可能性はない。

何らかの問題も生じる可能性は余り無いと思うが、万が一の場合には、状況に応じて適切に対処する。

10 資料（試料及び情報）の保存と廃棄（余剰が生じた場合も含めて）

（注：臨床研究で生じる試料及び情報の保存方法、保存期間及び廃棄方法を記す。また、余剰が生じた場合の取扱いも記載してください。）

使用する資料は診療情報であり、弘前大学医学部附属病院の規定に基づき、保存、及び廃棄される。

11 個人情報の保護

(注：課題経過中及び終了後において、対象者の個人情報の保護方法等又は委託先における個人情報の監督体制等を具体的に記す。また、成果を公表する場合には対象者を特定できないようすることを記す。さらに、共同研究である場合は、共同利用者の使用項目及び目的、利用者の範囲並びに個人情報の管理の責任者を記す。)

成果の公表などの際には、使用する画像・臨床情報から、氏名などの個人が特定できるような資料となる情報は排除する。情報利用の範囲は、リストした共同研究者の範囲内とし、研究代表者が、個人情報の管理責任者となる。

12 対象者の本課題への参加同意の自由と、途中での参加撤回の自由並びに撤回時の対応等

(注：本課題への参加が、対象者の自由意志で行われること、また、一旦同意しても途中でそれを撤回できること、参加同意を拒否した場合にも不利益を受けないことを記す。併せて、撤回時の対応を記す。)

本課題への参加は、対象者の自由意志で行われる。また、一旦同意しても途中でそれを撤回できる。参加同意を拒否した場合にも一切不利益は受けない。撤回時には、該当者のデータを削除する。

13 本課題に関する問い合わせ先

(注：課題経過中及び終了後に対象者（又は保護者等）が対象者の様態等について問い合わせを行うことができる連絡先を記す。)

所 属：弘前大学大学院医学研究科放射線科学講座

職 名：准教授

氏 名：小野修一

連絡先：内線5103(講座受付) or 6222(自室)

14 経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由

(注：本課題経過中及び終了後に何らかのトラブルが生じた場合に、対象者が本課題の申請者にクレームすることの自由、さらに大学院医学研究科長、大学院保健学研究科長又は医学部附属病院長に通知することの自由を記す。)

対象者が、本課題の申請者にクレームすることは自由である。さらに大学院医学研究科長に通知することも自由である。

参考文献 (注：題名を数編挙げ、特に重要と思われる文献はコピーして添付する。)

Thieme SF: Dual energy CT for the assessment of lung perfusion--correlation to scintigraphy. Eur J Radiol. 2008 Dec;68(3):369-74.

Pontana F: Lung perfusion with dual-energy multidetector-row CT (MDCT): feasibility for the evaluation of acute pulmonary embolism in 117 consecutive patients. Acad Radiol. 2008 Dec;15(12):1494-504.

Bauer RW: Dose performance at 16-slice, 64-slice, and Dual Energy CT pulmonary angiography – a comparative study.. 20081216_RSNA2008_Abstract p337.