

## 当院において冠動脈 CT 検査を受けられた方および

### そのご家族の方へ

— 「Photon Counting Detector CT で解析した冠動脈内プラークの評価」 へ

ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 医療技術部 放射線部門 本田 貢

#### 1) 研究の背景および目的

冠動脈 CT 検査は、狭心症や心筋梗塞などの心疾患を診断するために行われています。冠動脈内にできたプラークは動脈硬化の度合いを示す指標となることが知られており、プラークの画素値 (CT 値) と体積から計算した石灰化スコアがリスク評価に用いられています。プラークは石灰化成分や脂肪成分から構成されますが、石灰化スコアは画素値の大小を用いた経験的な指標であり、プラークの組成分析をしているわけではありません。近年実用化された Photon Counting Detector CT (PCD-CT) では従来の CT 装置 (EID-CT) では得られなかった、特定の物質を強調した画像や原子番号画像などの物質解析画像が得られるようになりました。本研究では、PCD-CT 装置で得られた CT 画像とカルシウム物質密度画像や原子番号画像などの物質解析画像で冠動脈内プラークの成分解析を行い、臨床的有用性を実証することを目的とします。

#### 2) 研究対象者

2024年4月～2024年6月の間に岡山大学病院において冠動脈 CT 検査を受けられた患者さんのうち、未成年者を除く 50 名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

#### 4) 研究方法

岡山大学病院で冠動脈 CT 検査を受けられた方の CT 画像から、物質解析画像を取得します。CT 画像と物質解析画像を比較し、冠動脈内プラークの成分を調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 研究対象者情報：年齢・性別・身長・体重
2. CT 情報：撮影条件、画像再構成条件、冠動脈狭窄の有無、石灰化スコア
3. CT 画像：CT 値、線源弱係数およびカルシウム密度
4. 臨床経過

## 6) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後約5年間、岡山大学病院 CT 室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。また、私たちはこの研究によって特許を得る可能性がありません。さらに、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性がありません。

## 8) 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閲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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）に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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院医療技術部放射線部門

氏名：池上 愛

電話：086-235-7717（平日：9時～17時）