

西暦2025年6月17日 第1版

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名] 単純 CT データを用いた仮想透視画像による急性心筋梗塞カテーテル治療支援：後方視的比較研究

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

研究代表者 放射線科 杉原 理菜

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

急性心筋梗塞は、心臓の血管が急につまる病気で、治療が早いほど命や心臓の働きを守りやすくなります。そのため、できるだけ早く血管を広げる治療を始めることが大切です。

一方で、胸の強い痛みは心筋梗塞だけでなく、大動脈解離という別の危険な病気でも起こるため、まず CT 検査で確認することがあります。この CT 検査には、病気を見分けるためだけでなく、治療に使うカテーテルを安全に進めるための血管の形や石灰化の情報も含まれています。

私たちは、この CT 画像の情報を活用して、実際の治療で見る透視画像に近い形に変換し、治療前に医師が血管の状態を把握しやすくする方法を検討しています。これにより、治療をより安全かつスムーズに進められる可能性があります。この方法は、すでに撮影した CT 画像を利用するため、追加の検査や余分な被ばく、追加の造影剤は必要ありません。患者さんの負担を増やさずに、治療の質を高めることを目指した取り組みです。

[研究の目的]

本研究では、急性心筋梗塞が疑われた患者さんに対して、心臓カテーテル治療の前に撮影された単純 CT 画像をもとに、治療の参考になる「仮想透視画像」を作成し、それが実際の治療に役立つかどうかを過去の診療記録を用いて調べます。

特に、この画像を治療前に医師と共有することで、カテーテル治療中の透視時間を短くできるかを確認することを主な目的としています。

あわせて、造影剤の使用量、穿刺のやり直しの有無、最初の操作がうまくいくかどうか、冠動脈の位置のわかりやすさ、血管の合併症の有無、画像の作成にかかる時間、医師の評価などについても検討します。

この研究を通して、すでに撮影された CT 画像をより有効に活用し、治療をより安全でスムーズに行える方法の発見に繋がりたいと考えています。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

緊急心臓カテーテル検査または治療となった患者さんで、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 4 月 1 日の間にカテーテル検査前に CT 検査を受けた方

- 研究期間：院長許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

- 利用開始日：西暦 2026 年 7 月 1 日

- 利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：既に取得済みの CT 画像を当院画像サーバーより取得する

- 試料や情報の管理

情報は、研究代表機関である水戸医療センターに提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 放射線科 杉原 理菜

機関の長 院長 米野 琢哉

- その他の共同研究機関等：

なし

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、水戸医療センターの資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

放射線科 診療放射線技師 杉原 理菜

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788