

「急性大動脈解離における大動脈周囲脂肪のCT値測定による臨床的意義の検討」について

加古川中央市民病院心臓血管外科では、現在、急性大動脈解離が疑われCT検査を施行された患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

大動脈をはじめ主要な動脈の多くは周囲に脂肪組織を伴っており、血管周囲脂肪組織（perivascular adipose tissue: PVAT）として知られています。最近の研究において、急性心筋梗塞を含む急性冠症候群症例に施行されたCT検査の解析から、冠動脈周囲のPVATのCT値から算出されるfat attenuation index (FAI)が、急性冠症候群例とそれ以外の疾患例で大きく異なること（急性冠症候群のFAIは著明に高くなる）が報告されています。この研究では造影剤使用の有無によりその結果に違いはありませんでした。

また、共同研究者である東京大学循環器内科のグループは、胸背部痛を主訴に救急外来を受診し、CT検査にて急性大動脈解離と診断された症例と大動脈解離が否定された症例について、前述の文献1の方法に倣って大動脈の解離部分のPVAT-FAIを比較した結果、大動脈解離症例のPVATではFAIが上昇していました。

上記研究結果等を踏まえ、本研究では、過去の急性大動脈解離患者と非解離患者のCT画像を収集し、PVATのCT値をもとに算出されるFAIが急性大動脈解離の診断・予後予測において有用であるかどうかを検討します。有用性が示されれば、その実用化に向けて、またより高い汎用性に向けて、AI・プログラミング技術を取り入れたPVAT-FAIの自動解析技術の構築を目指します。FAIは造影剤非使用下でも測定が可能であるため、本研究がより安全かつ迅速に行える非侵襲的な診療ツールの開発につながると考えます。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2027年 3月 31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2005年11月1日から2023年10月31日までに当院にて急性大動脈解離の疑いで施行された患者の単純CTのデータを協力研究機関である東京大学医学部附属病院に提供します。同機関にてPVATのFAIを測定し、急性大動脈解離診断例、否定例それぞれのFAI平均値を統計学的手法で比較検討します。

①基本情報：患者背景（年齢、性別、基礎疾患・並存疾患、嗜好、家族歴）

②疾患情報：バイタルサイン、血液検査データ（白血球数、CRP値）、画像検査データ（大動脈径）、予後情報（遠隔期大動脈関連死、大動脈径の拡大、大動脈手術の発生）

[個人情報保護の方法]

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。（CTの匿名化の情報は、Dicom匿名化システムを用い患者ID・氏名・生年月日等の情報を削除したものを送付します。）患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理分担者]

加古川中央市民病院 心臓血管外科 陽川 孝樹

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報をを用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。研究参加の取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 心臓血管外科

研究責任者名：陽川 孝樹

連絡先：079-451-5500