

心臓 CT における心機能解析を用いた超解像技術の精度評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院医療技術部放射線部門では、心臓 CT 検査を受けられた患者さんを対象に、得られていない画像を予測して作成する画像処理技術（超解像技術）に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

心臓 CT 検査の結果から、心臓の機能を解析することが可能です。この結果は、心不全の画像診断に用いられています。しかし、心臓 CT 検査の結果から心機能解析を行うには、心臓が動く全ての画像データが必要です。このため、画像のデータ量が膨大となり、保存するための画像サーバーへの負担は大きいものとなっています。

超解像技術は、データの間を補間する画像処理技術です。近年、心臓 CT の画像に使用可能な超解像技術が登場しています。この技術を応用できれば、少ない画像データから細かい心周期の画像データを補間再構成でき、サーバーに保存する心臓 CT 画像を簡略化できる可能性があります。

更に、この超解像技術にはノイズ低減機能を付加できます。全ての心周期に X 線照射が必要となる心臓 CT 検査では、放射線による被ばくが課題です。このノイズ低減機能を応用できれば、撮像時の被ばく線量を更に低減できる可能性があります。

3. 研究の対象者について

平成27年7月1日から平成28年6月30日までに九州大学病院循環器内科を受診し、256スライス CT において心臓 CT 検査を行った20名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

画像データより次の情報を取得します。また、当院に保管されています心臓 CT 画像を用いて、超解像技術を用いた場合に心機能の解析結果を予測できるかを検討します。

〔取得する情報〕

- ・年齢 ・性別 ・身長 ・体重 ・照射線量 (Dose length product: mGy)
- ・撮影プロトコル ・全心周期 (20-phase) の心位相で再構成した心臓 CT 画像

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の年齢、性別、身長、体重、照射線量 (Dose length product: mGy)、撮影プロトコル、全心周期 (20-phase) の心臓 CT 画像をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報は含まれていません。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院放射線部 部長 石神康生の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたの画像情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院放射線部門において同分野部長 石神康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費で賄われるものであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院医療技術部放射線部門
研究責任者	九州大学病院放射線部 部長 石神康生
研究分担者	九州大学病院放射線部 助教 山崎誘三 九州大学病院循環器内科 講師 的場哲哉 九州大学病院医療技術部放射線部門 放射線技師 近藤雅敏

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院医療技術部放射線部門 放射線技師 近藤雅敏 連絡先：〔TEL〕 092-641-1151
---------------	---