

超高精細 CT を用いた頭部 CT angiography による頭蓋内細血管の描出能の検討：
ケースコントロール研究

研究責任者：琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座 教授 村山貞之

総研究期間：倫理委員会承認日～2020年12月31日

※本研究は琉球大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、実施しています。

1. 研究の内容と意義

脳神経には様々な疾患がありますが、その多くに、頭蓋内の動脈や静脈といった血管が影響してきます。また脳腫瘍などで頭蓋内の手術をする際、頭蓋内の血管を正確に評価することは、臨床上、とても重要です。以前は足や手からカテーテルを挿入し、カテーテルを頭の中の血管まで移動させ、そこから造影剤を流して評価する検査（血管造影検査）が主に行われていましたが、患者さんの負担が非常に大きい検査でした。近年はコンピュータ断層撮影（CT）装置が発達し、手の血管から造影剤を流すことで、頭の中の血管を描出して評価することが多くなってきています。しかし、以前の血管造影検査に比べると、細い血管の描出がまだ不十分なため、症例によっては血管造影検査に頼らざるを得ないのが現状です。

近年、新たに超高精細 CT が開発され、これまでの CT 装置では描出できなかった細かな構造を描出できるようになりました。この装置を用いれば、頭蓋内の細い血管も描出できると考えられますが、まだ完全には分かっていません。

本研究は、従来の CT 装置よりも、超高精細 CT 装置の方が頭の中の血管をより詳細に描出できているかどうか調べることを、目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、2016年1月から2019年9月の間に、琉球大学医学部附属病院にて、従来の CT (C-HRCT) と超高精細 CT (U-HRCT) の両方で頭の CT アンギオグラフィ (CTA) 検査が施行された方々を対象としています（当院では2017年10月、3台目の CT 装置として U-HRCT が導入され、臨床で撮影されてきました。これまで C-HRCT で撮影されてきた患者さんの一部は、その後のフォローアップで U-HRCT でも撮影されています。本研究では、その理由で C-HRCT と U-HRCT で撮影された患者さんが選ばれています）。

この研究により患者さんに新たな負担は発生しません。具体的には対象となる方の過去のカルテを参照して下記①～③の情報等を集め、CTA 画像の解析を通じて必要なデータを収集します。収集した情報を統計学的に解析し、結果の検討を行います。

- ① 基本情報：生年月日、性別、合併症、既往歴、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査
- ② 疾患情報：診断名、病理（脳腫瘍患者の場合）、手術内容、有害事象

- ③ CT 検査情報：CT 撮影装置、撮影パラメーター、被曝線量、造影剤情報（種類、注入部位、注入量）

3. 個人情報の保護について

調査によって得られた個人情報は、個人がわからないように匿名化して用います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則り、研究結果を発表する時にも個人が特定されない形で行います。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意志に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないように致します。ただし、お申し出いただいた時にすでに解析が開始され、匿名化したデータが分離不可・特定困難な場合や、研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に破棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療に何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

4. 個人情報の開示について

本研究で収集した患者さんの個人情報は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者さんご本人または代理人の方に対して、以下の手続きで開示致します。

受付窓口：琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座（お問い合わせ電話 098-895-1162）

※まずはお電話で、ご自身が研究対象に該当しているかお問い合わせください。

受付方法：当講座への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

申込者の範囲：ご本人、法定代理人、任意代理人（原則として確認できる書類のご呈示をお願いします）

手数料：開示に関する手数料は無料です。

開示内容：本研究において対象患者さんに関して収集した全データ

開示方法：当講座での閲覧。写しをお持ち帰りになることもできます。

5. その他のお問い合わせについて

本研究についてのご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。ご希望の方はお申し出ください。

6. この研究についてのお問い合わせ先

本研究に関して、ご質問や参加拒否の申し出がありましたら、以下までご連絡ください。

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座（098-895-1162）

研究担当者：與儀 彰（診療講師）、研究責任者：村山貞之（教授）