

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019 年 7 月 福島県立医科大学医学部循環器内科学講座  
教授 中里 和彦

【研究課題名】 $^{18}\text{F}$ -FDG PET-MRI を用いた心サルコイドーシスの評価と心血管イベントの発生に関する研究（前向き観察研究）

【研究期間】2019 年 7 月（倫理委員会承認後）～2029 年 4 月 30 日

### 【研究の意義・目的】

サルコイドーシスとは、肺、リンパ節、皮膚、眼、心臓、筋肉など全身諸臓器に肉芽腫（慢性的な炎症に基づいて生じる腫瘤）が形成される病気です。心病変合併の有無により予後が変わるとされており、心病変の早期診断は非常に重要であると考えられています。現在までいろいろな検査が行われていますが、より早期に診断できる非侵襲的方法（体に負担を与えない方法）が求められています。PET（Positron Emission Tomography）検査とは、「陽電子放射断層撮影装置」を用いた検査のことで、ポジトロン（陽電子）を放出する薬剤を静脈から注射し、薬剤の集まり具合を断層画像としてとらえる新しい検査方法です。また、MRI（Magnetic Resonance Imaging）検査とは強力な磁石でできた筒の中に入り、磁気の力を利用して体の臓器や血管を撮影する検査方法です。そこで本研究では、PET-MRI 同時収集検査を行うことにより PET および MRI 検査の長所を活かし、2つの検査を組み合わせることで、単独の検査法と比しより有用な検査結果が得られるかどうかを検討します。また、得られた結果と遠隔期の心血管イベントの発生率、死亡率との関連を観察し、予後予測の有用性についても検討します。

本研究は2014年10月から2019年3月に行われた先行研究「PET-MRI を用いた心サルコイドーシスの評価」の内容を見直したものであり、先行研究のデータを引き継いで行われます。

### 【研究の対象となる方】

1. 2014 年 10 月から 2019 年 3 月に行われた先行研究「PET-MRI を用いた心サルコイドーシスの評価」に参加した方
2. 心サルコイドーシスと診断されている方、または心サルコイドーシスが強く疑われる方で、20 歳以上の方、本研究を十分に理解し文書による同意を取得できた方

### 【研究の方法】

上記の対象者の下記の検査データなどを収集し、分析します。

先行研究に参加した方については、先行研究で得られたデータを利用させていただきます。

## 検査・解析方法

### ①PET-MRI（通常診療内の検査）

FDG の心筋への生理的集積を抑えるため、前処置として検査 18 時間前からの絶食とし、検査直前の食事は低炭水化物食（炭水化物 5g 未満）とする。トレーサーとして  $^{18}\text{F}$ -FDG（合成 FDG）を用います。検査直前に空腹時血糖値を測定し、血糖値 150 mg/dl 以上の高血糖患者は、FDG の集積に影響を与える可能性があるため、検査から除外します

$^{18}\text{F}$ -FDG を 185MBq 静脈内注射します。その後、SIEMENS 社 Biograph mMR を用いて画像収集を行います。まず、MRI の撮影を施行する。シネ MRI 法により心室壁運動の評価します。 $^{18}\text{F}$ -FDG の静脈内注射 1 時間後には PET 撮像を行います。

### ② 心臓カテーテル検査（通常診療内の検査）

同患者に対して心臓カテーテル検査を行います。この際に、左室造影および左室内膜下生検を施行します。

### ③ 心エコー図検査（通常診療内の検査）

超音波検査を行い、心室瘤または心室壁肥厚の評価および壁運動異常の有無を画像収集し、評価します。

### ④ 心筋血流シンチ検査（通常診療内の検査）

テクネシウムを用いた心筋血流シンチ検査を施行し、心筋灌流異常の評価を行う。

### ⑤ 画像データ解析

同一患者に対して行った左室造影、心エコー図検査、心筋血流シンチ検査の結果と PET-MRI 検査の結果を解析します。

PET に関しては、FDG の集積の程度を定量・訂正評価を行ったり、MRI に関しては心臓の機能の評価を行います。

## 検査後の追跡

検査後、最大 5 年間の追跡調査を行います。調査項目は、1 年毎に日常診療で行われる血液検査、胸部 X 線、心エコー検査などの各種検査、心不全や心筋梗塞などの心血管イベントの有無、死亡の有無を調査します。当院通院中の患者の場合は診療録に基づいて調査を行います。

### 【研究組織】

|       |                |          |           |
|-------|----------------|----------|-----------|
| 研究責任者 | （所属）循環器内科学講座   | （職）教授    | （氏名）中里 和彦 |
| 研究分担者 | （所属）循環器内科学講座   | （職）准教授   | （氏名）小林 淳  |
|       | （所属）循環器内科学講座   | （職）准教授   | （氏名）及川 雅啓 |
|       | （所属）循環器内科学講座   | （職）博士研究員 | （氏名）遠藤圭一郎 |
|       | （所属）循環器内科学講座   | （職）病院助手  | （氏名）池田 彩乃 |
|       | （所属）先端臨床研究センター | （職）教授    | （氏名）伊藤 浩  |
|       | （所属）放射線医学講座    | （職）教授    | （氏名）福島 賢慈 |

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 中里和彦  
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821  
E-mail:nakazato@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 中里和彦  
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821  
E-mail:nakazato@fmu.ac.jp

