

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
助教 喜古 崇豊

【研究課題名】虚血性心疾患患者における ^{13}N -ammonia PET/MRI を用いた心筋血流定量と心機能評価の関連および心血管イベント発生に関する研究（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】

この研究は、虚血性心疾患（狭心症や心筋梗塞）の診断のために使われている、 ^{13}N -ammonia（アンモニア）という放射性薬剤を用いたものです。 ^{13}N -ammonia はポジトロン断層法検査（Positron Emission Tomography; PET）に用いられる薬剤で、心臓の血流を調べることができます。 ^{13}N -ammonia を用いた心筋血流の検査は、他の PET 薬剤を使用した検査と比較して鮮明な画像を得ることができます。

^{13}N -ammonia PET を用いた検査では、心臓の血流の分布をみるだけでなく、特別な解析を行うことで心臓の血流量を計算することができます。血管を拡張させた状態で行う負荷時の検査、安静時の検査、それぞれで心筋血流量を算出し、さらにその比（心筋血流量比: coronary flow reserve, CFR）を用いて、虚血性心疾患の病状を詳細に評価することができますと報告されています。しかし、 ^{13}N -ammonia は薬剤を合成するのにサイクロトロンという特別な機械が必要です。そのため、心臓の血流を評価するためにとっても有用な検査ですが、検査を行うことができる施設が限られているためまだ十分に検討されていない点が多いです。また、PET/MRI を使った心筋血流量測定は未だ行われておらず、測定法の確立が必要です。

この研究では、PET/MRI の機械を用いて、 ^{13}N -ammonia によって計算した心筋血流量と、心疾患の病態との関連を明らかにします。また、これまで用いられていた他の心臓の血管を調べる検査（冠動脈造影、冠動脈 CT、心筋血流 SPECT）と比較・検討を行ったり、長期的な心臓に関するイベントの発生などを観察し、 ^{13}N -ammonia PET による評価がどのくらい臨床的に優れたものかを評価します。

本研究は 2016 年 6 月から 2019 年 3 月に行われた先行研究「 ^{13}N -ammonia PET/MRI を用いた心筋血流定量についての研究（整理番号 2717、研究期間 2016 年 6 月～2019 年 3 月）」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. 2016 年 6 月から 2019 年 3 月に行われた先行研究「 ^{13}N -ammonia PET/MRI を用いた心筋血流定量についての研究」に参加した方

2. 虚血性心疾患の診断がついている方、もしくは強く疑われる方で以下の方を対象とします。

- 1) 20 歳以上の成人の方
- 2) 虚血性心疾患が疑われ、精査が予定されている方
- 3) 自ら検査の同意を得ることができる方

【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。

PET/MRI 検査・解析方法

^{13}N -ammonia を用いた PET/MRI 検査の画像データを収集し、以下の評価項目を分析します。

主要評価項目

1) ^{13}N -ammonia PET によって得られた心筋血流量と、MRI による薬剤負荷前後の心機能との関連を明らかにします。

副次評価項目

- 1) ^{13}N -ammonia PET/MRI によって得られた心筋血流量と、冠動脈造影によって得られた冠動脈狭窄の関連を調べます。
- 2) ^{13}N -ammonia PET/MRI と、心筋血流シンチグラフィ、冠動脈造影での冠動脈の狭窄度、心臓 CT での冠動脈の狭窄度との診断能の比較を行います。
- 3) ^{13}N -ammonia PET/MRI によって得られた心筋血流量、薬剤負荷による心機能の変化と、観察中の患者の主要心血管イベント(心血管死、非致死的心筋梗塞、入院を要する不安定狭心症・心不全・脳卒中・その他の心血管イベント)の有無、死亡率との関連を調べます。

検査後の追跡

検査後、最大 5 年間の追跡調査を行う。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、死亡の有無を調査する。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) 助教	(氏名) 喜古 崇豊
研究分担者	(所属) 循環器内科学講座	(職) 教授	(氏名) 中里 和彦
	(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) 講師	(氏名) 清水 竹史
	(所属) 循環器内科学講座	(職) 助教	(氏名) 武藤 雄紀
	(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) 博士研究員	(氏名) 片平 正隆
	(所属) 循環器内科学講座	(職) 助手	(氏名) 大橋 尚人
	(所属) 循環器内科学講座	(職) 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 喜古 崇豊
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821
E-mail:tkiko@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があります。

〒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 喜古 崇豊
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821
E-mail:tkiko@fmu.ac.jp