

1. 研究課題名

非造影冠動脈 CT による冠動脈狭窄の AI を使った予測

2. 研究責任者

豊橋ハートセンター 形成外科部長、デジタルヘルス部 菰田拓之

3. 研究の背景

冠動脈の石灰化は病理学的に炎症性変化により形成された動脈硬化プラークが安定化する過程で出現するものと考えられ、石灰化の有無およびその量は冠動脈硬化の重症度と相関し、将来の心血管イベントを予測することが可能であると報告されている¹⁻²⁾。冠動脈の石灰化は CT (Computed Tomography) 検査で描出可能であり、その評価方法として Agatston Score を用いた Calcium Score (CACS: coronary artery calcium score) が広く用いられている³⁾。また Agatston Score を用いた冠動脈の石灰化の評価は、非造影による CT 画像で評価が可能であり患者への侵襲度も造影による冠動脈 CT と比較し少ない。冠動脈の石灰化と冠動脈狭窄の関連性は相関があると報告され⁴⁻⁵⁾、CACS の値が高値になるほど血行再建を要する重症冠動脈病変合併率も高くなる⁵⁻⁷⁾。また CACS が低値でかつ無症候性の患者では虚血を伴う冠動脈病変を有することはまれである。一方 CACS は無症候例においても長期予後のリスク層別化に有用であると報告されている⁸⁾。

しかし冠動脈全体での CACS と冠動脈疾患の関連性の報告はあるが、各冠動脈枝の石灰化量や各石灰化の量や形状、分布と冠動脈狭窄との関連性の報告は少なく、患者背景(年齢や性別、冠危険因子など)や他の因子を加えた総合的な評価や予後はまだわかっていない。さらに非造影 CT による虚血の評価も現状では困難である。また非造影 CT による非石灰化プラークは通常は造影剤を使用し冠動脈狭窄の評価を行うが、非造影 CT の plaque の CT 値などから狭窄度を判定することは困難である。

近年では人工知能(AI: Artificial Intelligence)による医療分野での開発は目ざましく、循環器領域での開発、実用化も進んでいる。そこで我々は豊橋ハートセンターのデータを使用して豊橋技術科学大学との AI を用いた共同研究として非造影での冠動脈の石灰化や非造影でのプラークの CT 値、患者背景から冠動脈狭窄との関連性を検討する。

2. 研究目的

冠動脈 CT 検査および冠動脈造影検査を行った患者のデータを使用して非造影での冠動脈の石灰化や非造影でのプラークの CT 値、患者背景から冠動脈狭窄との関連性を AI を用い検討する。

3. 研究対象患者

西暦 2014 年 9 月 1 日以降で当院にて冠動脈 CT 検査および冠動脈造影検査を行った患者。

4. 研究施設

豊橋ハートセンター、豊橋技術科学大学

5. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
試料・情報の利用を拒否できる旨

6. 除外基準

下記の該当する症例は対象から除外する。

- ① 研究責任者ならびに分担研究者が不相当と判断した場合。

7. 方法・同意とその後の撤回

豊橋ハートセンターの外来・入院患者の中で、冠動脈 CT 検査および冠動脈造影検査が行われた患者のうち、上記除外基準に該当しない症例を後ろ向きに登録する。後ろ向き登録であり、かつ患者特定が可能となるような情報（氏名、生年月日等）は匿名化を行う。情報に関しては日常臨床の範囲内で行われる検

査・治療内容を登録する。情報収集はカルテ上で行い、匿名化されたデータを海外施設へ譲渡・共有する。

8. 評価項目（方法）

採血、心臓超音波検査、Computed tomography (CT)、Coronary Angiography を用いた定量的冠動脈造影法(QCA: Quantitative Coronary Angiography)など患者管理に際して担当医が臨床的に必要と判断した検査を施行する。合併症に関しては、おもに臨床的に問題となる主要血管合併症、出血性合併症、腎障害、心筋梗塞、脳梗塞などを、報告されている重症度評価方法を用いる（文献1）。

9. 副作用、危険性及びその対策

本研究は後ろ向き研究であり、副作用、危険性はない。

10. プライバシーの保護の対策

調査に係る生データ類および、同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。病院外に提出する際には、被験者識別コード等を用いて行う。また、この調査で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定しているが、その際にも被験者の名前など被験者を特定できる情報を含めないように十分に配慮する。なお、調査の目的以外に調査で得られた被験者のデータを使用しない。被験者の検体等を病院外に出して測定等を行う場合は、個人情報管理者により、匿名化・保管することとする。

なお、本研究ではインターネットに接続したコンピュータで個人情報を扱うため、使用するコンピュータを限定し、各データに独自のIDを添付し個人の特性を不可能化する。また、データを取り扱う者も限定し、データの散逸を未然に防ぐよう対処する。

11. 研究計画書等の開示

患者が希望される場合、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることが可能である。

12. 協力者への結果の開示

研究のために得られた検査データは、希望があれば伝える。

13. 問い合わせ先 豊橋ハートセンター 診療放射線技師 主任 清水一生

TEL:0532-37-3377