

2024年10月9日

冠動脈 MRI を受けられた患者様・ご家族様へ
研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究「非造影核磁気共鳴画像法 (MRI) を用いた 冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法の定量化に関する研究」を実施しております。この研究は、倫理委員会の承認のもと、通常の診療で得られた記録のみを解析するものです。今回の研究では、冠動脈 MRI を施行した患者さんの画像所見に対して、人工知能による人間の脳に近い学習技術 (深層学習) を用いた画像認識技術を使って研究を行います。すでに「非造影 T1 強調核磁気共鳴画像法による冠動脈プラーク性状評価を用いた心血管事故 2 次予防法を開発するための多施設登録研究」の研究で撮影された冠動脈中の破綻しやすい危険なプラーク (不安定プラーク) 領域を、自動抽出する方法を確立することを目的としています。研究のために、新たな検査などは行いません。

この案内をお読みにになり、ご自身または家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012年8月～2024年7月の間に、当院・筑波大学病院・獨協医科大学病院で冠動脈 MRI が行われた方

【研究課題名】非造影核磁気共鳴画像法 (MRI) を用いた 冠動脈インターベンション周術期心筋障害予測法の定量化に関する研究

【研究責任者】西村 邦宏 予防医学・疫学情報部 部長

【研究の目的】冠動脈中の不安定プラーク領域を、自動抽出する方法を確立すること

【利用するカルテ情報・資料】

性別、年齢、併存疾患 (高血圧、糖尿病、脂質異常症、虚血性心疾患、心房細動、喫煙指数、慢性腎臓病、慢性肝臓病、アルコール性肝炎) 腎機能 (血清クレアチニン値)、冠動脈 MRI 画像 冠動脈インターベンション前後での血清高感度トロポニン T 値。血管内超音波 / 冠動脈光干渉断層像 / 血管内内視鏡による冠動脈硬化巣評価。病変長、動脈硬化巣性状、血栓の存在の有無、プラークを保有する冠動脈枝の冠血流予備能比。

冠動脈 CT を術前に撮像している症例では動脈硬化巣の性状評価

動脈硬化巣 CT 値、プラーク容積、病変長、冠動脈石灰化スコア

カテーテル治療中に塞栓症が起こった症例では、回収した病理組織所見

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】この研究の実施体制は以下の通りです

研究代表者 西村 邦宏 予防医学・疫学情報部 部長

共同研究機関・研究責任者

1. 山梨大学 循環器内科 教授 佐藤明
2. 筑波大学 循環器内科 講師 星智也
3. 獨協医科大学 心臓血管内科 准教授 金谷智明
4. 兵庫県立大学 応用情報科学研究科 教授 竹村匡正

【外部機関への研究データの提供】あり

MRI による冠動脈病変の解析のため、以下の委託研究機関に冠動脈 MRI 画像を提供します。

業務委託機関：日本 IBM 社

提供方法：提供する際にはあなたのお名前などは削除し個人を直接特定できないようにした上でセンター内のコンピューターを用いて業務委託機関（日本 IBM 社）の研究員が画像解析を行います。また、研究実施許可日（2018年9月26日）から2023年3月31日まで、以下の機関と共同研究をおこなっており、冠動脈 MRI 画像の提供を行っております（現在は同社との共同研究は終了しており提供は行っておりません）。

株式会社 フィリップス・ジャパン 研究責任者 相澤 仁

Phillips India Ltd 研究責任者 Vijayananda J

【研究期間】倫理委員会承認日より2027年12月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター
予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏
電話 06-6170-1070(代表) 内線 (31192)