

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心筋血流 SPECT 検査における Entropy 指標の技術的再現性と冠動脈多枝病変との関連性に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月1日から2025年12月31日までに昭和医科大学病院で以下の全ての条件を満たす患者さん

- 昭和医科大学病院にて心筋血流 SPECT 検査を受けられた方
- 心筋の虚血状態や収縮性が評価可能で、画像データが保存されている方
- 冠動脈 CT 検査、心臓カテーテル検査を受けられ、主要冠動脈の狭窄状況が評価されている方（副次解析対象者のみ）

2. 研究目的・方法

目的：

心筋血流 SPECT 検査の解析で得られる「Entropy」という指標は、左室の収縮同期性を評価する新しい定量指標として注目されています。しかし、その値が撮像条件や解析条件の違いによってどの程度影響を受けるのか、十分に検証されていません。本研究では、再構成法やフィルタ、収集カウント数の違いが Entropy 値に与える影響と再現性を評価し、臨床で安心して使用できるかどうかを検証します。さらに探索的解析として、冠動脈の多枝病変を有する方における Entropy 指標の特徴を検討します。

方法：

本研究は、診療で取得された既存データを用いる後ろ向き研究です。新たな検査・受診・被ばくは一切ありません。氏名や生年月日など直接個人が特定できる情報は削除し、研究用 ID で符号化して管理します。SPECT 画像データおよび必要な診療情報を整理し、統計解析を行います。取得したデータは、院内の管理体制のもと安全に保管します。

本研究は日本メジフィジックス株式会社から資金提供を受けて実施する受託研究です。本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会に申告し、審査を受けております。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録と画像データから、以下の情報を用います。

- 基本情報：年齢、性別、体格情報
- 検査情報：心筋血流 SPECT 画像、解析で得られる同期性指標 (Entropy、SD、Band Width)、撮像条件、解析条件
- 参考臨床情報：冠動脈 CT、心臓カテーテル検査の評価結果 (病変枝数、主要狭窄の有無 ※該当者のみ)

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

| | | |
|-------|--------------------------|-------|
| 研究責任者 | 昭和医科大学病院 放射線技術部 | 吉田 真也 |
| 研究分担者 | 昭和医科大学 大学院保健医療学研究所 | 佐藤 久弥 |
| | 昭和医科大学 医学部循環器内科 学長直属客員教授 | 阿久津 靖 |

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院 氏名： 吉田 真也
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8571