

「心臓 CT と心電図所見・合併症の検討」に対するご協力の お願い

研究代表 (責任) 者 中原 健裕
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 放射線科学教室 (診断)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、放射線科にて心臓 CT 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20221194

研究課題名 心臓 CT と心電図所見・合併症の検討

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

特任講師・中原健裕

4 本研究の目的、方法

心疾患の評価に心電図は必須で、その変化から狭心症などの虚血性心疾患診断の一助となります。典型的な変化を認めた場合、それだけで診断に結びつきますが、非特異的な変化を示すことも多いです。ST-T 変化は心電図を受けた患者の 0.5-22.1%に認め、40~64 歳の冠動脈疾患を有さない方でも 2%前後に非特異的な変化を認める事、非特異的 ST 変化を認める症例では冠動脈・心血管イベントのハザード比がそれぞれ 1.55 倍・1.39 倍と上昇する事、高血圧・喫煙・左室肥大や糖尿病とも関係があるという報告があります。一方で非特異的心電図変化は死亡率やハザード比とも関係ないと

いう報告もあり、結論は定まっておられません。さらに、これらの報告はいずれも心電図のみの検討であり、他のモダリティと組み合わせた多角的評価の報告はほとんどありません。

心臓 CT は特に虚血性心疾患の診療上、その重要性を増しております。心臓 CT の最大の利点は陰性適中率が 99 – 100% であること、すなわち心臓 CT で冠動脈に有意狭窄が無ければ、侵襲的冠動脈造影では 99 – 100% 有意狭窄がないということです。日本循環器学会のガイドラインにおいても、その率は 98% としております。

その心臓 CT を用いた場合、非特異的心電図変化であっても、実は心筋虚血を示唆しており、心臓 CT で有意狭窄を認めることもあります。この観点から考えると「非特異的心電図変化は予後に影響がある」という報告に矛盾しないと考えられます。しかし、日常臨床ではしばしば、非特異的心電図を有していても有意狭窄を認めないこともあり、この観点からは「予後に非特異的心電図変化は無関係」という報告に矛盾せず、こちらの面からも結論は出ておりません。

よって、心臓 CT を受けた方における心電図の変化（特に非特異的变化）の有無を検証し、その症例における心臓 CT で把握できる有意狭窄病変を含めた解剖学的特徴を把握することで、心電図変化の意義を検証することにしました。

(参考文献) (1) Am J Cardiol. 2003;91:1068–74, (2) JAMA. 2007 ;297:978–85, (3). J Hypertens. 2004;22:407–14, (4) J Endocrinol Invest. 2017;40:313–318, (5) BMC Cardiovasc Disord. 2015;15:24. (6) Clin Physiol Funct Imaging. 2018;38:823–829. (7) Diabetes Care. 2017;40:793–799, (8) Am J Cardiol. 2019;123:1443–1447. (9) Circ J. 2021;85:402–572. (10) J Am Coll Cardiol. 2008;52:1724–32. (11) 班長：山岸正和・玉木長良、班員：陣崎雅弘他、協力員：中原健裕、山田 祥岳他、日本循環器学会 / 循環器病の診断と治療に関するガイドライン「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン(2018 年度改訂版)」日本循環器学会 2019 年 3 月 29 日発行

(用語)

ST-T 変化：心電図の S 波と T 波の間の部分。通常平坦だが、異常で波形が変化する。

非特異的：特異的ではないこと。なお、特異的とは「そのものに備わっている特殊な性質。特殊性。」

非特異的 ST-T 変化：特異的ではない ST-T 変化

冠動脈・心血管イベントのハザード比：心筋梗塞といったイベント（死亡）の起こりやすさを試験期間全体の平均的な群間差として推定したもの。

モダリティ：医療機器の種類

陰性適中率：検査結果が陰性と出た人のうち、真に疾患を有していない人の割合。

5 協力をお願いする内容

本研究では心臓 CT 検査を施行する際に得られた既存のデータのみを使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。

研究を行う上で、診療録を閲覧させていただく必要がありますが、本研究で収集する情報は本研究に関連すると考えられる情報に限られます(主に CT 撮影に必要な情報、心電図波形、血圧や身長・体重、既往歴・治療歴・採血検査結果といったカルテの記載内容です)。この研究により得られた結

果は国内外の学会や論文により発表、公開する予定です。

プライバシーの保護については、本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。また、本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

本研究に関して開示すべき利益相反事項はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

ありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：慶應義塾大学医学部放射線診断科 中原健裕（ナカハラ タケヒロ）

連絡先：03-5363-3837（平日 10-17 時）

以上