

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-190
研究課題名： 日常診療下における心臓 CT の被曝線量に関する調査研究
研究期間 西暦 2014 年 7 月（倫理委員会承認後）～ 2016 年 6 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ CT 画像 _____）
上記材料の採取期間 西暦 2013 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日
【研究の目的】 マルチスライス CT の普及に伴い、心臓 CT 検査は飛躍的に増加しています。SCCT(Society of Cardiac Computed Tomography) ガイドラインなどにより心臓 CT 撮像法の適正化、および被曝線量に関する指針は出されていますが、本邦での日常臨床における被曝線量の実態は明らかになってはいません。この研究の目的は、日常診療下で心臓 CT 検査が実施された患者を対象にし、CT 検査による被曝線量を調査し、心臓 CT 検査における被曝線量の実態を明らかにし、被曝線量のばらつきに影響する因子を検査目的別に明らかにすることです。 この研究は、愛媛大学医学部附属病院放射線科が研究責任機関となって行う多施設共同研究です。国内の約 30 施設が研究に参加する予定です。 本邦における日常診療下での心臓 CT 検査の被曝線量の実態を調査し、年齢や性別など種々の患者因子および撮影方法の違いによる被曝線量の差異、ばらつき等を分析することは、将来的な心臓 CT の撮影方法の標準化に寄与するものと考えられます。
【研究の方法】 (対象) 2013 年 1 月 1 日から 12 月 31 日の間に造影剤を使用した心臓 CT 検査を実施された方。年齢は 20 歳以上。入院・外来は問いません。性別は問いません。 (除外基準) 1) 体動などのアーチファクトにより、撮影された CT 画像が臨床的に評価不能であった場合。 2) CT 検査中の有害事象などにより、CT 検査が完了しなかった場合。 3) 本試験に既に登録されている場合。 4) 研究担当医師が登録について不相当と判断した場合。 (観察項目) 1) 患者背景 性別、年齢、体重、身長、eGFR または血清クレアチニン値（検査前 3 ヶ月以内）、検査時心拍数、不整脈の有無 2) 検査目的（各スキャン目的） 石灰化スコア、冠動脈、ステント、バイパスグラフト、大動脈、心筋灌流、心筋バイアビリティ（遅延造影）、弁機能

3) CT 撮影条件

使用 CT 装置 (メーカー、スライス数)、管電圧、管電流、(Dose modulation、固定)、心電図同期法 (プロスペクティブ同期、レトロスペクティブ同期 Doase Modulation 使用、レトロスペクティブ同期 Dose Modulation 未使用)、スキャンモード (Axial scan、Herical scan)、ガントリ回転速度、画像評価方法 (FBP、IR、FBP+IR)、撮影時間、撮影範囲 (スキャン長)

4) 前処置方法

ベータ遮断薬の使用有無および投与経路、亜硝酸薬使用の有無

5) 造影剤注入条件

使用造影剤、造影剤濃度、造影剤注入方法 (単相注入 or 多段階注入)、投与量、注入時間、撮影タイミング設定方法

6) 被曝線量注)

CTDIvol、DLP、実効線量*

* 実効線量は、DLP に ICRP の胸部換算係数 0.014 を乗じて算出する。

CTDIvol, DLP は一般臨床におけるすべての CT 検査にて CT 装置が算出しており、レポートとして DICOM 配信されている。そのレポートをもとに記載する。

7) 上行大動脈におけるノイズ量

上行大動脈内腔に径 100mm² 程度の ROI を設定しノイズ量 (SD 値) 測定する。

8) 心臓 CT 検査の実施状況

2013 年に実施した心臓 CT 検査数

上記調査項目については匿名化され、個人情報 は東北大学病院から流出しないように配慮されます。匿名化された調査項目はデータセンターに集約され、解析されます。すべての施設のデータが集約された後、最終的に愛媛大学に送られます。

問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 放射線診断科 医局

022-717-7312 (代表)

実施責任者 大田英揮