

研究協力のお願

北海道大野記念病院では、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。

題名

アンモニア投与下における心筋 PET 検査データと市販の心筋血流定量解析ソフトウェアを用いた心筋血流定量解析ソフトウェア開発の妥当性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 11 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、北海道大野記念病院において、安静及び負荷（薬剤負荷）心筋血流 PET 検査を実施した患者

2. 研究目的・方法

（研究目的）

北海道大野記念病院の臨床現場で使用されている PET 用心筋血流製剤 13N-アンモニア投与下における心筋血流 PET 検査で得られた画像と定量解析結果、及び臨床所見を用い、当該ソフトウェアにおけるデータ読み込みや体動補正などの各処理機能の妥当性を確認します。

これらのソフトウェアの開発はすべて日本メジフィジックス株式会社が行います。完成したソフトウェアは、日本メジフィジックス株式会社が医療機器として製品化し、国内の製剤供給先医療機関に無償で配布することを予定しています。

（検討方法）

日本メジフィジックス株式会社が開発中の心筋血流量解析ソフトウェアと Syngo. MBF および QPET で計測された心筋血流量の相関係数を求めます。相関係数は左室心筋全体・左前下行枝領域（LAD）・右冠動脈領域（RCA）・左回旋領域（LCX）の各領域について求めます。

相関係数が 0.7 を超える領域については高い相関があると判断し、下記処理内容が妥当であると判断します。

- ・データ読み込み処理
- ・Axial から Short Axial への軸変換処理
- ・体動補正処理
- ・TAC 作成処理
- ・心筋血流量の定量値算出処理（残像放射エネルギーの補正などを含む）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

北海道大野記念病院の臨床現場で使用されている PET 用心筋血流製剤 13N-アンモニア投与下における心筋血流 PET 検査で得られた画像と定量解析結果、及び臨床所見を使用します。

4. 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。

研究責任者及び連絡先：

所属：社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 循環器内科 氏名：三浦 史郎

住所：063-0052 札幌市西区宮の沢2条1丁目16-1 電話番号：011-665-0020

受付時間：平日 9 時～17 時

また、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反 (conflict of interest) はありません。

5. その他

将来本研究とは別の研究に使用する可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。その際は新たな研究として、該当する倫理審査委員会の審査を受け承認を得てから実施します。