様式第２）　　受付番号

実施計画書

審査課題	256列CTによるATP負荷と安静時心筋灌流画像の検討				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	松尾　仁司	循環器内科	医師	研究総括
	分担者	梶浦　涼	放射線科	診療放射線技師	研究マネジメント・研究説明・同意・検査実施
	協力者	今井　俊輔	放射線科	診療放射線技師	研究説明・同意・検査実施
		坂倉　徳哉	放射線科	診療放射線技師	研究説明・同意・検査実施
		福田　康了	放射線科	診療放射線技師	研究説明・同意・検査実施
		佐竹　駿翼	放射線科	診療放射線技師	研究説明・同意・検査実施
		大濱　怜	放射線科	診療放射線技師	研究説明・同意・検査実施
		福與　天真	放射線科	診療放射線技師	研究説明・同意・検査実施
		下平　丈	放射線科	診療放射線技師	研究説明・同意・検査実施
		近藤　武	循環器内科	医師	スーパーバイザー
研究実施期間	令和７年１月15日から				
研究実施場所	CT室				
１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか					

（具体的に記入すること）
冠動脈 CT の発展は目覚ましく、冠動脈疾患の診断に欠かせないツールとなってきた。しかし、PCI 適応判定、予後判定には解剖学的な狭窄の程度よりむしろ生理学的虚血の方が重要であることが報告され、生理学的虚血の診断が重要視されている。生理学的虚血の診断はこれまで非観血的方法として心臓核医学、MRI によってなされてきた。最近ではハイスペックの CT(320 列、256 列もしくはデュアルソース CT)により CT 心筋パーフュージョン(CTP)も可能となってきている。しかし、Stress/Rest CTP を行うと、その実施には 40 分から 1 時間を要し、一般臨床病院ではほとんど普及していない。Esa Joutsiniemi らは、invasive FFR<0.8 を真として、O-15 water PET を用いた心筋血流(MBF: myocardial blood flow)の研究を行い、CFR(=MFR)よりむしろ Stress 時の MBF の絶対値の方が診断能力が高いと報告している。ROC 解析では AUC=0.94 で、Cut off 2.4ml/g/min 以下を虚血アリと判定した場合の sensitivity, specificity, PPV, と NPV は いずれも 95% で CFR より有意に高値であったとしている。この報告を受け、ATP stress 時のみの CTP（虚血判定)、coronary CTA(解剖学的狭窄判定)、delayed enhancement (梗塞部, 線維化病巣の同定)を 1 回の検査で実現するプロトコルを作成した。すなわち、本研究では、1) 臨床例において 256 列 CT による ATP 負荷時のみの心筋パーフュージョンイメージング(Stress Only CTP)の方法論の確立と臨床応用を目的とした。また、さらに 2) 安静時のみの心筋パーフュージョンイメージング(Rest Only CTP)の方法論(ATP 負荷のみを除く)の確立と臨床応用をも検討する。また、循環時間(肘舌時間)測定のためデヒドロコールを静脈注射し、その正確性を検討する。もし、この肘舌時間が信頼にたる様であれば、将来、Stress Only CTP もしくは Rest Only CTP に Boost 冠動脈 CT(coronary CT Angiography: cCTA)を組み込めるかもしれない。これにより更なる被爆の低減、時間短縮、造影剤の低減を図りたい。
2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること
対象はヨード造影剤にアレルギーがなく、eGFR≧30 で、この検査に同意された患者。Stress Only CTP の対象は安定狭心症、PCI 後の follow up, 陳旧性心筋梗塞などが考えられる。また、Rest Only CTP の対象は, 肥大型心筋症、拡張型心筋症、サルコイドーシス、アミロイドーシス、Fabry 病、心筋炎、陳旧性心筋梗塞などが考えられる。 対象症例数は Stress Only CTP では、CT と invasive FFR もしくは負荷 SPECT をともに行えた約 100 例。Rest Only CTP では、正常と思われる症例約 50 例。一次性および二次性心筋症が疑われる症例約 50 例。

実施場所は岐阜ハートセンターCT 室で行い、個人情報保護のため匿名化を行った上で、データ解析を行う。
実施希望年月日は 2025 年 1 月の倫理委員会承認後直ちに開始し、目標症例数に達するまで行う。

A-1) Stress Only CTP の撮影
① 左右の肘静脈確保(ATP 用と造影剤用)
② ECG 装着
③ カルシウムスコア撮影(80kV/600mA: 遅延造影ヨード画像作成に使用)
④ ATP 負荷(0.016mg/kg/min)開始。
⑤ デヒドロコール(胆汁分泌促進薬)により肘舌時間を測定する。
⑥造影剤を注入後生食で後押し、息止めを命令して、10 sec 後より心電図同期ダイナミック撮影を開始。上行大動脈基部の造影濃度がピークを形成し、さらに心筋の CT 値がピークに達したら撮影終了。
⑦ ATP 注入を停止して、通常の cCTA を撮影する。
⑧ 撮影後 7 分待って、遅延造影画像を撮影して検査を終わる。
A-2) 画像処理
① CTP は GE 製 AW で Deconvolution 法により算出。
②遅延造影の細胞外容積分画(ECV: Extra celler volume) は Fuji Film の Vincent により算出。
③ ヨード画像は、(遅延造影画像)ー(カルシウムスコア画像)で算出。
④ 遅延造影を見やすくするため Smilie(subtraction myocardial image for LIE) を実施。
⑤ cCTA は通常の方法で、Curved MPR, MIP 画像などを作成。

B-1) Rest Only CTP の撮影
① Stress Only CTP と異なるのは ATP を使わないことだけである。
B-2) 画像処理
① Stress Only CTP と同じである。

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

本研究の画像検査は、日常診療で行われる検査の範囲内であり、それを超えた介入的内容は存在しない。本研究はヘルシンキ宣言に沿い、個人の人権に関しては充分配慮することとする。個人情報の保護に関しては、これも十分に配慮する。研究への参加の如何に関わらず患者利益を損なわないこととする。本研究に対する理解を求めるため、担当医より説明を行い文章での同意をいた

だくこととする。解剖学的情報の取得に合わせて、生理学情報を得ることができれば、結果として他モダリティでの検査の必要がなくなり、方法論が確立すれば非常に有用な検査法となることが期待される。