

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「心筋血流 MRI 解析ソフトウェアで算出した心筋血流量と
心筋血流 PET で得た心筋血流量の比較」 へご協力をお願い

—承認番号：2021-128

「3 テスラ心筋血流 MRI の心筋血流定量解析法の妥当性に関する研究」
に登録された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 放射線医学 准教授 石田 正樹

研究分担者：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 准教授 中村哲士

三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 高藤雅史

三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 粉川嵩規

三重大学医学部附属病院 放射線科 医員 橋本 直起

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 荒木 俊

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 伊藤絵

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 山口慎太郎

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 藤田美優子

三重大学医学部附属病院 放射線部 副診療放射線技師長 高瀬 伸一

三重大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師 井上 勝博

三重大学大学院医学系研究科 循環器・内科学 講師 中森 史朗

三重大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 栗田 泰郎

三重大学大学院医学系研究科 循環器・内科学 教授 土肥 薫

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 桐井陽祐

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 石山 将希

三重大学医学部附属病院 CCU ネットワーク支援センター 助教 高崎 亮宏

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線科 助教 豊増 泰

1. 研究の概要

1) 研究の意義：負荷心筋血流 MRI は、放射線を使わずに、心臓に十分な血液が流れているかを高い精度で調べられる検査方法です。画像を目で見て評価するだけでも、冠動脈疾患（心臓の血管が狭くなる病気）を高い確率で診断できることが知られています。さらに、専用のソフトウェアを用いて画像を解析することで、心筋の一部や全体にどの程度の血液が流れているか（心筋血流量：ml/min/g）を数値と

して計算できるようになりました。これにより、熟練した医師の視覚的な判断に頼らなくても、客観的に冠動脈疾患を診断できる可能性が示されています。

近年、複数のメーカーから心筋血流を解析するソフトウェアが開発され、実際の医療現場で使われています。しかし、同じ検査データを解析しても、ソフトウェアの違いによって計算される心筋血流量が異なる場合があることが報告されています。このため、実際の血流量との間に一定の偏り（系統的な誤差）が存在する場合には、補正することで、異なるソフトウェアで得られた心筋血流量を共通の基準で比較できるようになり、臨床診療や研究での利用価値が高まると期待されます。

2) 研究の目的：本研究では、複数の心筋血流 MRI 解析ソフトウェアから算出された心筋血流量 (ml/min/g) を比較し、その正確性を生体内で最も正確に血流を測定できる方法を $^{15}\text{O}\text{-H}_2\text{O}$ 心筋血流 PET を基準として検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：前向き研究「3 テスラ心筋血流 MRI の心筋血流定量解析法の妥当性に関する研究」（承認番号：H2021-128）に登録され、MRI が撮影された時点で満 20 歳以上の患者様

2) 研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：三重大学医学部附属病院において、冠動脈疾患またはその疑いで受診し、前向き研究「3 テスラ心筋血流 MRI の心筋血流定量解析法の妥当性に関する研究」（承認番号：H2021-128）に登録された患者さんを対象に、画像データを個人が特定できないようにした上で、英国の University of Leeds へ転送します。University of Leeds で使用可能な複数の心筋血流 MRI 解析ソフトウェアを用いて、心筋血流量を算出します。そして、それぞれのソフトウェアで求めた心筋血流量と、心筋血流 PET で測定された心筋血流量との一致の程度を検証します。

さらに、MRI 解析ソフトウェア同士で得られた心筋血流量がどの程度一致しているか、また測定値に一定の偏り（系統的な誤差）があるかどうかを調べます。もしソフトウェア間に系統的な偏りが認められた場合には、その差を補正するための計算式（補正式）を作成します。

そのうえで、University of Leeds で撮影された心筋血流 MRI データを検証群として用い、各種ソフトウェアで解析を行います。そして、主解析群から得られた補正式がこの検証群にも当てはまるかどうかを確認し、その妥当性を検証します。

4) 使用する情報の項目：研究対象者背景、年齢、性別、生活習慣・嗜好、既往歴、合併症、アレルギー歴、内服薬、身体所見、血圧、脈拍、身長、体重、血液学的検査、血液生化学検査、心電図、心臓超音波画像、心臓 MRI 画像、心筋血流量、心筋血流予備能、心筋梗塞の有無と範囲、冠動脈狭窄の有無、心臓 PET 画像、心筋血流量、心筋血流予備能、冠動脈造影

5) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した情報は、電子的配信で英国のUniversity of Leedsに提供します。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個

心筋血流解析ソフトウェアの検証 Ver.1.0 2026/2/23 作成

個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

11) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 放射線医学 准教授 石田 正樹

共同研究機関名・研究責任者：University of Leeds、Leeds Institute of Cardiovascular and Metabolic Medicine、Sven Plein

13) 本研究のため、外国（英国、University of Leeds）へ試料・情報を提供いたします。

心筋血流 MRI ソフトウェア間の一致度を明らかにする研究に用いるため、対象者の診療情報を英国に所在する University of Leeds に提供します。英国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

Data Protection Act 2018

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents>

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 放射線科 石田 正樹

電話 : 平日 059-231-5029 FAX : 059-232-8066