

頸動脈狭窄症の疑いがある患者さんへ

当院では「Dual energy CT (DECT) を用いた頸動脈プラークの性状評価」という研究を実施しています。この研究では、頸動脈狭窄症が疑われ造影 CT を施行する患者さんを対象として、造影 CT の代わりに造影剤を使用した DECT を施行して頸動脈の病変の評価を行います。DECT は、従来の造影 CT と比較し、低い被曝量、少ない造影剤使用量で頸動脈病変の評価が可能です。

【研究目的】

頸部頸動脈狭窄症の狭窄の原因となるプラークの性状は、症候の有無や手術中の脳梗塞などの合併症の発生に関与することが知られており、治療方針を決める上で重要です。プラーク性状の評価は、MRI やエコー検査が一般的です。

近年、装置の発展により異なる X 線エネルギーを当てる DECT が登場しました。DECT は頭部・胸部・腹部、さらには整形外科領域といった多種多様な場面で使用されており、組織の性状の詳細な評価が可能です。これを頸動脈のプラークの評価に応用し、DECT を用いたプラーク性状の評価の有用性を検討することが本研究の目的です。

DECT では、2 種類の X 線エネルギーが必要とされ、被曝線量の増加が懸念されますが、最近の画像再構成アルゴリズム等の改善による被曝低減により従来型の CT で行う被曝線量と比較して同等もしくはより低いと報告されています。DECT を用いた頸動脈の評価を行うことで、従来の CT より低い被曝量と少ない造影剤使用量で、頸動脈の病変の形態学的な評価に加え、プラークの性状の評価ができる可能性があります。DECT は、多くの CT 装置に導入されている確立された撮像手法であり、通常の保険診療で対応されています。

【研究対象】

医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日までに、頸動脈狭窄症が疑われ造影 CT を施行する患者さんを対象とします。

【研究の方法】

従来、頸動脈狭窄症の患者さんには病変の形態学的評価の目的で造影 CT を施行していました。本研究では、頸動脈狭窄症の病変の評価に際し DECT を施行します。従来の造影 CT と比較し、DECT は低い被曝量、少ない造影剤使用量で頸動脈病変の形態学的評価が可能です。

患者さんの画像データは病院の画像解析ソフトで解析します。得られたデータは、MRI やエコー検査でのプラークの所見や、頸動脈ステント留置術を受けられた患者さんの場合は、術中の血管内エコー所見、頸動脈内膜剥離術を受けられた患者さんの場合は、手術摘出された病理標本などとの比較を行います。そのため患者さんには、本研究のために追加で行う検査などはありません。また、研究成果は海外英文雑誌にて公表する可能性があります。

データは他の研究に利用することがありますが、その際にはあらためて倫理審査委員会に諮ります。

【研究責任者】

東京医科歯科大学病院 血管内治療科 教授 壽美田 一貴

【研究資金および利益相反について】

本研究は大学の患者データを用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究は、血管内治療科が主体で行います。研究の実行、データの解釈に際しては企業の利益に偏らず、公正に行われます。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

【本研究の研究期間】

医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日まで

【個人情報の保護について】

研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや結果が第三者に知られることはありません。

【予測される結果（利益・不利益）について】

本研究は通常の治療として行われるため、診療情報を登録、解析するため患者さんの侵襲が増えることはありません。そのため、本研究への参加による診療自体における不利益はありません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。ご協力いただけない場合でも、あなたの不利益になることは一切ありません。検査終了後を含めていつでも、一旦研究協力のご承諾をいただいたものを撤回することができます。ご協力の取りやめをご希望の場合は、あなたに関する情報をすべて消去します。

この掲示ポスターで研究について同意をいただいたものとして研究を進めます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら主治医にお申し出いただくか下記へご連絡ください。

研究者連絡先 東京医科歯科大学病院 血管内治療科

講師 平井 作京

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4088（ダイヤルイン）（平日 9:30～17:00）

苦情窓口 東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

実施責任者 東京医科歯科大学病院 血管内治療科
教授 壽美田 一貴
医学部倫理審査委員会 承認番号 第 M2023-353 番