

H25 年 8 月 21 日

Asia CMR Registry - アジアにおける心臓 MRI に関する レジストリ研究

研究実施計画書 Ver.2

研究責任者

三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座

放射線医学教授

佐久間 肇

1. 背景

心臓 MRI 検査は放射線被ばくを伴わない心疾患の非侵襲的な画像診断法であり、複数の撮像法を組み合わせることにより、心臓の形態、機能・容積の評価、心筋虚血の診断、心筋の梗塞、線維化の評価、冠動脈狭窄などのさまざまな情報が得られ、検査コストも核医学検査より低い。このため、心臓 MRI は、冠動脈疾患や心筋疾患の診断に高い有用性を示すと考えられているが、日本やアジアにおける心臓 MRI の使用実態やその安全性、患者の治療方針決定における役割、予後評価における有用性は明らかになっていない。ヨーロッパでは、欧州心臓 MR 学会が EuroCMR Registry 「ヨーロッパにおける心臓 MRI 多施設レジストリ研究」を 2007 年から開始し、これまでに数万件の心臓 MRI 症例データと画像の集積がなされ、心臓 MRI の臨床利用の実態、検査の安全性、治療方針決定における役割、予後評価における有用性に関する検討が進められている。ただし欧米とアジア人では心疾患の頻度や医療体制が異なるため、日本を含むアジア人における心臓 MRI の使用実態と安全性、有効性に関する検討が重要となっている。

2. 目的

本研究の目的は、アジアにおける心臓 MRI の使用実態やその安全性、心臓 MRI の画質、心疾患の治療における役割、予後評価における有用性を明らかにすることである。Asian Society of Cardiovascular Imaging (ASCI) が実施主体となり、三重大学は中心施設としてサーバーを設置し心臓 MRI に関する症例データと MR 画像の集積を行う。本研究は、EuroCMR Registry と連携したレジストリ研究として行われ、心臓 MRI に関する臨床データや画像の集積などの方法は EuroCMR Registry に準拠する。

3. 予定参加医療機関・分担研究者名 (2014/6/1現在)

東京医科大学八王子医療センター循環器内科(寺岡 邦彦)、埼玉医科大学国際医療センター画像診断科(木村 文子)、兵庫県立姫路循環器病センター循環器内科(谷口 泰代)、日本大学医学部附属板橋病院循環器内科(國本 聡)、東京女子医大附属青山病院循環器内科(渡邊 絵里)、慶應義塾大学病院放射線診断科(奥田 茂男)、神奈川県立循環器呼吸器病センター(岩澤多恵)、埼玉県立循環器呼吸器病センター(中島崇智)、富山市民病院(清川 裕明)、順天堂大学病院(蔡 榮龍)、Seoul National University Hospital (W Lee)、Seoul National University Bundang Hospital (YE Yoon)、等

4. 適格基準

4.1 対象

Asia CMR Registry に参加する医療機関において診療目的で実施された心臓 MRI 検査のうち、匿名化データの登録に関する同意が得られた患者。ただし、Asia CMR Registry に参加する医療機関は、各医療機関の倫理委員会において承認を得たうえで本研究に参

加し、各参加医療機関においても研究担当者が本研究について研究協力者に十分に説明し同意を得るものとする。

4.2 除外基準

同意不可能あるいは同意能力に疑問がある患者。保護者の同意が得られない未成年患者。

5. 目標症例数と研究期間

5.1 目標症例数

10000 症例

平成 34 年 9 月 30 日よりも前に、総登録件数が 10000 件に達した場合、平成 34 年 9 月 30 日までは継続して患者の登録を行う。平成 34 年 9 月 30 日時点で、総登録件数が 10000 件に達していない場合、会合を開き研究期間の延長を行うかどうかを協議する。

5.2 研究期間

承認日～平成 35 年 9 月 30 日

最短でも登録後 12 か月間は予後の追跡を行う。したがって、研究期間(承認日～平成 35 年 9 月 30 日)のうち、患者登録期間は承認日～平成 34 年 9 月 30 日とし、患者追跡期間は承認日～平成 35 年 9 月 30 日とする。

6. 使用機器および薬剤

6.1 MRI

Asia CMR Registry に参加するそれぞれの医療機関に設置されている臨床用 MR 装置

6.2 薬剤

- 1) ガドリニウム造影剤
- 2) アデノシンまたは ATP

7. 方法、解析

7.1 方法

Asia CMR Registry に参加するそれぞれの医療機関で保険診療の診断目的で行われている心臓 MRI 検査プロトコールとする。

7.2 解析

Asia CMR Registry の中心施設（コアラボラトリ）である三重大学において、それぞれ

の参加医療機関から専用サーバーに登録、蓄積された症例データおよび心臓 MR 画像を、ワークステーション上に転送し、専用の画像解析ツールを用いて画像解析を行う。画像解析結果と臨床データを統計解析ソフトで統計解析する。

8. 予想される結果

アジアにおいては心臓 MRI の前向き多施設共同レジストリ研究はこれまで行われていない。本研究の結果は、アジアの日常診療における心臓 MRI の使用実態やその安全性、心疾患の治療方針に与える意義、さまざまな心疾患の予後評価やリスク層別化における意義などが明らかになり、心臓 MRI 検査の臨床的有用性が実証されると予想される。

9. 被験者に予想される利益及び不利益

9.1 被験者に予想される利益

本研究によって心臓疾患のリスク層別化や予後予測における心臓 MRI の有効性が明らかになった場合、研究協力者がより適切な治療や予防の選択を行う上で貢献できる可能性がある。

9.2 被験者に予想される危険や不利益

本研究は診療目的で実施された MRI 検査をレジストリ登録するものである。MRI は放射線被曝を伴わない非侵襲的な検査法であるが、通常的心臓 MRI 検査と同程度の造影剤や負荷薬剤による副作用のリスクを伴う。

9.3 9.2 を軽減する工夫や対処

レジストリ登録を行う可能性のある診療目的の MRI 検査を実施する際には造影剤や負荷薬剤による副作用リスクを検査同意書に基づいて説明し、文書による同意を得るように各参加施設に周知する。

12. 倫理的事項

12.1 遵守すべき諸規則

本研究に携わるすべての者が、人を対照とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」や「疫学研究に関する倫理指針」（厚生労働省）などの内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行するよう周知する。

12.2 説明、同意（インフォームド・コンセント）

成人の研究協力者に対しては、文書を用いた説明と文書による同意を得るよう周知する。未成年の研究協力者に対しては、各国あるいは各研究参加医療機関であらかじめ定められた基準に準拠して、文書による説明と文書による同意を得るよう周知する。三重大学医学

部附属病院では、研究協力者が 20 歳未満の場合、保護者の代諾が必要である。また、研究協力者が 20 歳未満で 16 歳以上の場合は、保護者の代諾に加え研究協力者自身の承諾が必要である。

- 1) この研究の目的と方法と研究責任者。
- 2) 研究の期間（承認日～平成35年9月30日）と参加予定人数。
- 3) 研究協力者（私）にとっての利益、不利益。
- 4) 研究協力への同意は私の自由意思で行うもので研究のどの段階でも撤回できること。
- 5) 私の個人情報保護される具体的な方法。
- 6) 費用負担に関する事項。
- 7) 研究協力者（私）にとっての利益、不利益。
- 8) 情報管理者（氏名：高田孝広）が置かれること。
- 9) 研究結果が学会や論文で発表される際には完全に匿名化してなされること。
- 10) 解析結果は私の希望に応じて開示されることも開示されないこともあること。
- 11) 研究によって生じる知的財産権は研究責任者と研究担当者に所属すること。
- 12) 研究期間終了後もデータ及び試料が保存され、匿名化を条件に学術研究に活用されること。
- 13) この研究に参加する場合でも、参加しない場合でも、保険診療として実施される心臓 MRI 検査法に違いはないこと。
- 14) 完全匿名化・暗号化された患者データおよび心臓 MRI 画像が専用サーバーに登録・蓄積されること。
- 15) 検査後の経過を知るために、研究スタッフが、検査後 12 か月ごとに、患者さんのカルテを調べたり、電話で患者様本人、近親者、あるいはかかりつけ医師に問い合わせたりして心臓及び健康状態の確認を行うこと。

12.3 個人情報の保護

各参加施設の、研究に関わる関係者は、被験者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守するように周知する。また関係者は、被験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正当な理由なく漏らさないように周知する。関係者がその職を退いた後も同様とする。

本研究では、Asia CMR Registry 参加医療機関で診療目的の心臓 MRI 検査が行われた症例の患者情報がウェブ登録され、心臓 MRI 検査の DICOM 画像が専用サーバーにアップロードされる。これら情報データは DICOM ヘッドを含めて完全に匿名化され（個人を識別できないように連結不可能匿名化を行う）、WEB 入力や画像アップロードの際に個人情報がインターネット経由でサーバーに転送されることはなく、患者個人情報が三重大大学のサーバーから外部に漏出するリスクはない。

三重大大学を含む各参加医療機関では、患者 ID は、Registry サーバーに登録する時点で、重複しない 64 桁の登録番号が自動的に無作為的に与えられる。ただし、この番号は Registry

サーバー側には転送も保存もされないため各研究参加施設において患者 ID と Registry サーバーの登録番号の連結リストを作成し個人情報管理責任者が院内において保存する。また、連結リストはこれ以外には作成しない。患者 ID とレジストリサーバーの登録番号の連結情報の保管は、倫理審査申請書に記載のとおり個人情報保護に対する十分な対応が行われる。

13 臨床研究の終了

研究終了時には、研究責任者が速やかに研究終了報告書を三重大学大学院医学系研究科長、三重大学医学部附属病院長に提出する。

14 疫学研究に関する資料の取り扱い

三重大学内では、研究実施に係わる文書（各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を三重学医学部附属病院・放射線診断科内で保存し、所定の期間（研究期間終了後 10 年）後に廃棄する。三重大学以外の各 Asia CMR Registry 参加医療機関においても研究実施に係わる文書を各医療機関内で保存し、所定の期間（研究期間終了後 10 年）後に廃棄するように周知する。

15 結果の公表

学会または論文にて報告する。患者登録開始後、3 年毎に中間解析を行い「中間解析結果報告書」を作成し、論文化を考慮する。研究期間終了後 6 か月以内に、「研究成果報告書」を作成し研究成果の論文化を考慮する。

16 研究組織

16.1 実施医療機関

1. 三重大学医学部附属病院 病院長 竹田寛
〒514-8507 津市江戸橋 2-174
2. ASCI の Multi-Centre Research Committee にて承認されたアジア地域における本研究参加施設

16.2 研究責任者

三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座放射線医学教授
Asian Society of Cardiovascular Imaging, Multi-Centre Research Committee 担当理事

佐久間肇

16.3 研究担当者

1. 三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座放射線医学教授
ASCI, Multi-Centre Research Committee 担当理事
佐久間肇
2. ASCI の Multi-Centre Research Committee にて承認されたアジア地域における本研究
参加施設の代表者

17 参考文献

1. 世界医師会ヘルシンキ宣言
http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html
2. 疫学研究に関する倫理指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>