

SafeCT®のノイズ除去処理による early CT sign の描出改善の検討：横断研究

研究責任者：琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座 教授 村山貞之

総研究期間：倫理委員会承認日～2020年12月31日

※本研究は琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、実施しています。

1. 研究の内容と意義

脳卒中が疑われる患者に対しては、最初に頭部単純 CT 検査を行い、脳出血の除外、急性期脳梗塞の所見（early CT sign）の有無を評価することが強く推奨されています。Early CT sign は急性期脳梗塞を発症した時に脳に起きる CT 所見で、脳の皮質と髄質と呼ばれる領域の境界線（皮髄境界）や、基底核の構造が不明瞭化します。急性期脳梗塞の発症 3～4 時間後ごろに出現する所見で、急性期脳梗塞に対する治療方針を決定する際に重要となります。ただし、early CT sign はわずかな濃度差（コントラスト）の消失を捉える必要があり、的確に評価するためには経験とトレーニングが必要です。

本研究で用いる SafeCT®は、放射線量の低い（低線量）X 線で撮影された CT 画像のノイズを除去し、通常の放射線量（通常線量）の X 線で撮影された CT 画像に近い画像を作成するソフトです。すでに、低線量の胸部 CT に対する、SafeCT®のノイズ処理の有用性が報告されています。そこで我々は、SafeCT®を敢えて通常線量の頭部 CT に使用することで、ノイズ除去により、early CT sign をより鮮明に描出できるのではないかと考えました。

本研究の目的は、SafeCT®を用いた CT 画像のノイズ除去によって、early CT sign の検出率が向上し、急性期脳梗塞の早期診断に寄与するかどうか検討することです。本研究によって急性期脳梗塞の診断が容易となり、適切な診療に貢献できると考えています。

2. 研究の方法

本研究は、2015年1月から2018年11月までの間に、琉球大学医学部附属病院の救急部、脳神経外科、第3内科を受診され、急性期脳梗塞が疑われて頭部 CT と頭部 MRI の拡散強調像が撮影された方々を対象としています。

この研究により患者さんに新たな負担は発生しません。具体的には対象となる方の過去のカルテを参照して下記①～④の情報を集め、CT および MR 画像の解析を通じて必要なデータを収集します。収集した情報を統計学的に解析し、結果の検討を行います。

- ① 基本情報：生年月日、性別、合併症、既往歴、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査
- ② 疾患情報：急性期脳梗塞の病型、治療内容、予後、有害事象
- ③ CT 検査情報：CT 撮影装置、撮影パラメーター、発症から撮影までの時間
- ④ MR 検査情報：MR 装置名、撮像パラメーター、CT 検査後から MR 検査までの時間

3. 個人情報の保護について

調査によって得られた個人情報は、個人がわからないように匿名化して用います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則り、研究結果を発表する時にも個人が特定されない形で行います。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意志に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないこととお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないように致します。ただし、お申し出いただいた時にすでに解析が開始され、匿名化したデータが分離不可・特定困難な場合や、研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に破棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療に何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

4. 個人情報の開示について

本研究で収集した患者さんの個人情報は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者さんご本人または代理人の方に対して、以下の手続きで開示致します。

受付窓口：琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座（お問い合わせ電話 098-895-1162）

※まずはお電話で、ご自身が研究対象に該当しているかお問い合わせください。

受付方法：当講座への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

申込者の範囲：ご本人、法定代理人、任意代理人（原則として確認できる書類のご呈示をお願いします）

手数料：開示に関する手数料は無料です。

開示内容：本研究において対象患者さんに関して収集した全データ

開示方法：当講座での閲覧。写しをお持ち帰りになることもできます。

5. その他のお問い合わせについて

本研究についてのご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。ご希望の方はお申し出ください。

6. この研究についてのお問い合わせ先

本研究に関して、ご質問や参加拒否の申し出がありましたら、以下までご連絡ください。

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座（098-895-1162）

研究担当者：與儀 彰（診療講師）、研究責任者：村山貞之（教授）