

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：つくば総合健診センター

倫理審査承認日：2025年4月4日
研究課題名： 心電図非同期下胸部単純 CT から人工知能を用いて算出した冠動脈石灰化スコアを用いた心血管イベントリスク再層別化に対する有用性に関する前向き観察研究 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2033年3月
研究対象： 心電図非同期下胸部単純 CT 検査を行った健診受診者
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名                    ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名                    ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 胸部単純 CT 画像                    ） 上記材料の対象期間 西暦 2025年6月2日～ 2026年3月31日
意義・目的： 突然死の約6割は、心筋梗塞が主な原因となる心疾患によるものです。そのうち約半数は前兆もなく発症するため、事前にリスクを予測し、発症を予防することが大切ですが、未だその方法は確立されていません。冠動脈石灰化スコア（CACs）は、その有用性が証明されていますが、心電図と同期させて CT を撮影する必要があり、大学病院などの専門医療機関でのみ撮影が可能です。しかし日本人における冠動脈石灰化スコアの有用性はまだ確立されておらず、また、日本では無症状の方を対象に、保険範囲内で撮影をすることは認められていません。健康診断で肺疾患の精査のために施行される通常の単純 CT（心電図非同期下単純 CT）において、大動脈や冠動脈石灰化沈着が偶然発見されることも多く、一回の胸部単純 CT 検査から精度の高い心血管イベントリスク層別化も同時に行うことができれば、医療コストや放射線被ばく量の抑制にもつながり臨床的に有益であると考えられます。 順天堂大学医学部附属順天堂医院と富士フイルム株式会社が共同で人工知能による畳み込みニューラルネットワークを用いて、心電図非同期の胸部単純 CT から心電図を同期させた胸部 CT と類似の画像を作成することで、CACs をより正確に算出できるアルゴリズムが開発されました。本研究では、心電図非同期の胸部単純 CT から人工知能を用いて算出した冠動脈石灰化スコアの心血管イベントリスク再層別化に対する有用性の検討を行います。

方法：

本研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院を代表機関とする、多機関共同前向き観察研究です。2025年6月2日から2026年3月31日に当施設を受診され、心電図非同期の胸部単純CTを撮影された方を対象に、人工知能を用いてCACSを測定します。CT撮影から12ヶ月毎に5年間研究対象者の方の健康状態を確認させていただき（予後調査）、心血管イベント発症に対する冠動脈石灰化スコアの有用性を評価します。

予後調査は、LINE®の機能を元開発されたリマインドシステムにて実施します。調査の回答は、LINE上では実施せず、別途回答用WEBサイトを用いることで調査回答の漏洩を防止します。CACSの測定は富士フイルムから無償で提供される解析機器によって順天堂大学で計測を行います。当該研究の解析結果が富士フイルムに提供されることはありません。

本研究で得られた情報は、研究用IDを用いて管理し、個人が特定されないよう配慮します。学会・論文などに公表するデータは集計データであり、個人が特定されることはありません。なお、この研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その受診者様の情報は利用いたしません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、データ等が完全に個人を特定できない加工を施し、特定できない場合等、廃棄できないこともあります。

また、本研究で得られた情報は、将来的に他の学術研究に利用されることがあるかもしれません(二次利用の可能性)。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、承認を得たうえで、研究を行います。筑波メディカルセンター病院のHPにおいて、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。公的データベース（公的機関・大学等が運用するデータベースや、法律に基づく許可・認定等を受けたデータベース）へ登録もしくは提供する場合があります。

問い合わせ等の連絡先

つくば総合健診センター 診療部

望月 芙美（代表番号 029-851-3500）