

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院放射線部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 放射線部

承認日：2026 年 5 月 26 日

ver.1.0

【研究課題名】

フォトンカウンティング CT による脳動脈瘤コイル塞栓後 CTA の評価
－ Virtual Monoenergetic Imaging による最適エネルギーと金属アーチファクト
低減の検討 －

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、フォトンカウンティング CT(PCCT)を用いた脳血管 CTA において、Virtual Monoenergetic Imaging (VMI) および Iterative Metal Artifact

Reduction (iMAR)を併用した画像再構成を行い、脳動脈瘤クリッピング術およびコイル塞栓術後における金属アーチファクト低減効果と血管描出能を定量的および視覚的に評価し、最適な VMI エネルギーを明らかにすることです。

本研究により、脳血管 CTA における金属アーチファクト低減と診断能向上に寄与し、臨床における最適な画像再構成条件の確立に資することが期待されます。

【研究の内容】

本研究は、NAEOTOM Alpha (Siemens Healthineers, Erlangen, Germany)を用いて撮影された脳血管 CTA 検査を対象とした単施設観察研究です。

対象は、脳動脈瘤に対するクリッピング術またはコイル塞栓術後にフォローアップ CTA が施行された症例とし、既存の画像データを用いて解析を行う。本研究はオプアウト方式で実施いたします。

画像解析では、通常再構成画像 (conventional image : CI), Virtual Monoenergetic Imaging (VMI), および iMAR を併用した VMI (VMI + iMAR)を比較し、画像品質および金属アーチファクト低減効果を評価します。さらに臨床研究を補完する目的でファントム実験を実施します。

1. 研究の対象となる方

2026 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間に、当院脳外科より CT angiography (CTA)による撮影が行われたか、CTA オーダーが入った患者を対象とします。年齢、性別、入院/外来の別については指定はありません。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・研究対象者背景:年齢, 性別, 入院・外来の別, 身長, 体重, C T 撮影の目的, 既往歴, 施行された治療
- ・観察対象:通常再構成画像 (CI)と, VMI, VMI + iMAR 画像の観察
- ・診断精度の評価:血管描出能, 画像ノイズ, 金属アーチファクトおよび診断許容性について 5 段階 Likert scale を用いて評価する。放射線科医, 脳外科医は, 事前に選択された標準化されたウィンドウ レベルおよび幅ですべての画像の初期レビューを実施します。)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

CTA 画像は標準的な脳血管撮影プロトコールに基づいて取得されたデータを用いる。取得されたスペクトルデータをワークステーション(syngo.via)に転送し解析を行います。

画像再構成として、通常再構成画像(CI)に加え、40-120 keV の範囲で 10 keV 間隔の Virtual Monoenergetic Imaging(VMI)を作成する。さらに、各 VMI 画像に対して Iterative Metal Artifact Reduction(iMAR)を適用し、VMI + iMAR 画像を生成します。

画像評価は、①CI, ②VMI, ③VMI + iMAR の 3 条件で比較します。

定量評価では、脳血管、脳実質および背景領域に ROI を設定し、CT 値を測定する。画像品質指標として信号対雑音比(signal-to-noise ratio:SNR)、コントラスト対雑音比(contrast-to-noise ratio:CNR)、artifact index(AI)を算出する。

SNR は $\text{Mean CT value(artery)} / \text{SD(background)}$, CNR は $(\text{CT artery} - \text{CT brain}) / \text{SD(background)}$ として算出する。AI は金属近傍 ROI の標準偏差から脳実質の標準偏差を減じた値として定義します。

視覚評価は複数の読影者(放射線科医, 脳外科医を含む)により行い、血管描出能、画像ノイズ、金属アーチファクトおよび診断許容性について 5 段階 Likert scale を用いて評価します。

さらに、臨床結果を補完するため、均一ファントム内に高吸収体を配置したファントム実験を実施し、同様の条件で CI, VMI および VMI + iMAR 画像を作成します。各エネルギー画像において CT 値, SNR, CNR および AI を測定し、エネルギー依存性を評価いたします。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、

利益相反状態でないとは判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院放射線部

岸本 貴宏

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院放射線部

電話:0776-61-3111(内線 3401)

E-mail:kisimoto@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)