

## 研究計画書

### (1) 研究課題名：

慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA SPECT/CT を用いた灌流指数と右心カテーテル法から得られる各種評価指標との関係の検討

### (2) 研究組織：

研究責任者：名古屋大学医学部保健学科放射線技術科学専攻医用放射線技術学講座  
教授 加藤克彦

研究分担者：名古屋大学医学部保健学科放射線技術科学専攻  
越智優佳

### (3) 研究目的：

慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)は、器質化した血栓により肺動脈が閉塞し、肺血流分布ならびに肺循環動態の異常が6ヶ月以上にわたって固定している病態であり、慢性肺血栓塞栓症において平均肺動脈圧が25mmHg以上の肺高血圧症を合併している例とされている。CTEPH患者においては肺動脈閉塞の程度が予後に大きく関係し、平均肺動脈圧が50mmHg以上では5年生存率が10%と極めて不良であり、外科手術の適応や手術時期が非常に重要となる。CTEPHは治療可能な肺高血圧症であり、様々な治療選択肢がある。適切な治療法を選択するためには正確な重症度評価を行う必要がある。

現在、右心カテーテル法は病態の正確な把握および重症度の評価が可能であるため必須の検査とされているが侵襲性が高い。SPECTは侵襲性が低く患者の身体的負担を減らせることから、SPECTにより肺動脈閉塞の程度を定量的に評価できるようになることが期待されている。本研究では、 $^{99m}\text{Tc}$ -MAA SPECT/CTデータを定量して得られる灌流指数を、右心カテーテル法により得られる各種評価指標(平均肺動脈圧[PAPm]、肺血管抵抗[PVR]、右心房圧[RAP]、心係数[CI]、静脈血酸素飽和度[SVO<sub>2</sub>])と比較する。

### (4) 研究方法：

名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理委員会で既に承認されている研究プロジェクト(課題名：Dual-Energy CTによる慢性血栓塞栓性肺高血圧症の重症度評価 Evaluation of chronic thromboembolic pulmonary hypertension using dual-energy CT, 申請日：2017/09/29, 承認番号：2017-0291)に含まれる、2014年4月から2017年8月に名古屋大学医学部附属病院にてCTEPHの精査目的でdual-energy CT、右心カテーテル検査および肺換気・血流シンチにより、確定診断のついたCTEPH患者データから50症例を選択する。Thorsten Derlinら<sup>1)</sup>の方法を基にして、画像解析ソフトウェア(syngo MI Applications VA60C、PMOD、DICOM、ZIO-VGR)を用いて $^{99m}\text{Tc}$ -MAA SPECT画像の最大ボクセル値に対して15~85%の範囲で5%ずつ閾値を変化

させ、それぞれの閾値を超える値を有するボクセルのみを含む volume of interest (VOI)を設定する。この VOI を灌流肺容積とする。極端な閾値(5%や 95%)は灌流の程度によらず、肺容積のほとんど全てに VOI が設定される、または肺容積に VOI がほとんど設定されないため除外する。この作業は左右の肺に対し別々に行う。次に、画像解析ソフトウェアを用いて CT 画像上の肺野全体に VOI を設定し、この VOI を総肺容積とする。各閾値における灌流肺容積を総肺容積で割ることによって灌流指数を算出する。各閾値で得られた灌流指数と右心カテーテル法によって得られた PAPm との相関関係を調べ、最も相関があった時の閾値を灌流指数算出時の至適閾値とする。また、灌流指数と右心カテーテル法により得られる PAPm 以外の各種評価指標 (PVR、RAP、CI、SVO<sub>2</sub>) との相関関係も調べる。

さらに、至適閾値を用いて算出した灌流指数と PAPm の回帰式を用いて PAPm が 50mmHg の時の灌流指数を求める。この時の灌流指数の値をカットオフ値として CTEPH 患者を重症患者とそれ以外に分類する。50mmHg を超える PAPm を有する患者(重症患者)のうち、灌流指数を用いた場合も重症患者に分類された割合(真陽性率)を求める。

(5) 個人情報の保護：

画像データは連結不可能匿名化されたものであり、個人情報の特定はできない。右心カテーテルの評価指標は電子カルテから取得し、電子カルテのアクセス権がある研究者が行う。また画像および右心カテーテルの評価指標は情報管理責任者(加藤先生)の下で、附属病院アイソトープ検査室内に設置されたパスワードで保護された PC および鍵付きロッカーで厳重に保管する。

(6) 研究対象：

目標症例数 50 例

2014 年 4 月から 2017 年 8 月に名古屋大学医学部附属病院にて CTEPH の精査目的で dual-energy CT、右心カテーテル検査および肺換気・血流シンチにより、確定診断のついた患者

(7) 研究期間：

倫理委員会承認日から令和 2 年 3 月 31 日まで

(8) 研究資金：なし

(9) 参考文献

1) Thorsten Derlin, MD, et al. Quantitation of Perfused Lung Volume Using Hybrid SPECT/CT Allows Refining the Assessment of Lung Perfusion and Estimating Disease Extent in Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension. Clinical

Nuclear Medicine: June 2018, 170-177

(10) 問い合わせ・データ使用の拒否について・苦情の受付先：

○問い合わせ・データ使用の拒否について

研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻医用量子科学講座

教授 加藤克彦

(TEL : 052-719-1504, FAX : 052-719-1589)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部保健学科総務係 電話 : 052-719-1504