

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

肺高血圧症における、定量的肺血流スペクト検査の有用性に関する後ろ向き検討

[研究責任者]

所属：循環器内科・肺高血圧症センター

職名：医師

氏名：黒沼圭一郎

[研究の背景]

肺高血圧症は、肺の血管に異常が生じて肺動脈にかかる血圧が高くなる病気で、様々な原因が存在します。心臓カテーテル検査で肺動脈の血圧は正確に測定することができます。

肺高血圧症の診断と治療効果判定に、私たちは「肺血流スペクト検査 (SPECT-LPI)」という検査に注目しています。これは、微量の放射性物質 (99mTc-MAA) を使って肺の血流の流れを画像で見る検査です。

この検査は、肺の血流の変化を敏感にとらえることができるため、肺高血圧症の診断に役立つとされています。2025 年の日本循環器学会のガイドラインでは、SPECT-LPI が肺高血圧症の診療において重要な検査として位置づけられています。

これまで SPECT-LPI では、画像を見ておおよその判断をする「定性的評価」しかできませんでした。それでは病気の重さを比較したり、治療の効果を正確に測ることができませんでした。私たちは最近、慢性血栓塞栓性肺疾患 (CTEPD) が疑われた患者さんを対象に、SPECT-LPI の「定量的評価 (数値化)」を行いました。画像から得られる放射性物質の分布の目安 (SUV) を用いて数値で評価したところ、その結果が心臓カテーテル検査で得られる肺動脈の血圧とよく一致することがわかりました。つまり、SPECT-LPI でも正確に肺高血圧症の重症度を測れる可能性があることが分かったのです。さらに、CTEPD の治療として行われる「バルーン肺動脈形成術 (BPA)」の前後で SPECT-LPI の数値が変化し、治療効果の判定にも使える可能性が示されました。

このように、SPECT-LPI の定量評価は、CTEPD の診断や治療効果の確認に有用だと考えられます。ただし、他のタイプの肺高血圧症にもこの方法が使えるかどうかは、今後の研究で明らかにしていく必要があります。

[研究の目的]

この研究では、肺高血圧症の疑いがあり、当院の肺高血圧症センターに紹介された患者さんを対象としています。普段の診療の中で行われている「SPECT-LPI」という検査を含めた検査結果やその後の経過について、過去のデータをもとに調査・分析しています。

この研究の目的は、大きく2つあります。

- SPECT-LPIの数値による評価（定量評価）が、肺高血圧症の診断や重症度の判断にどれだけ役立つかを明らかにすること。
- 肺高血圧症と診断された患者さんに対して、SPECT-LPIの数値で治療の効果をどのように評価できるかを調べ、その有用性を検証すること。

この研究を通じて、SPECT-LPIが肺高血圧症の診断や治療において、より正確で役立つ検査となる可能性を探っています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肺高血圧症の患者さんで、西暦2018年4月1日から西暦2025年7月1日の間に肺高血圧症の治療（検査）を受けた方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦2027年12月31日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、西暦2025年7月10日以降の予定

●利用する検体

なし

●利用カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、超音波検査）、治療内容。

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究に対する特別な資金源はありません。この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、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と第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

所属：循環器内科・肺高血圧症センター

職名：医師

氏名：黒沼圭一郎

電話 086-294-9911