

# 研究計画書

## I. 研究名

頭部拡散強調画像の精度検証と標準化に関する研究

## II. 研究組織

平成 17 年度厚生労働省循環器病研究委託費 17 公-3

急性期脳梗塞における CT, MRI 検査の標準化に関する研究

ASIST-Japan (Acute Stroke Imaging Standardization Group) [主任研究者: 佐々木真理]

頭部 CT, MRI の精度・診断能に関する検証委員会

佐々木真理(岩手医大放射線科・委員長), 井田正博(都立荏原病院放射線科), 酒向正春

(初台リハビリ病院脳卒中科), 高野浩一(福岡大学放射線科), 平井俊範(熊本大学放射

線科), 松井美詠子(西神戸医療センター放射線科), 米澤久司(岩手医大神経内科)

## III. 概要

### 1. 目的

MRI 拡散強調画像(diffusion weighted image: DWI)によって急性期脳梗塞病変の検出能は飛躍的に向上した。血栓溶解療法の薬事認可を目前にして、今後 DWI を治療適応基準とした多施設臨床研究や臨床応用が推進されることが予想される。しかし、DWI の画質や表示法は装置や施設ごとに大きく異なり、また定量値の精度も十分検証されていないため、普遍的な指標として用いるには課題が多い。そこで本研究では、同一被検者を全てのメーカーの装置で撮像し、標準的な撮像法・表示法を確立すると共に、画質や定量値(apparent diffusion coefficient: ADC)の相互検証を行うことで、拡散強調画像の標準化を図る。本研究によってMRIを用いた血栓溶解療法の多施設研究のための基盤が整備され、質の高いエビデンスの発信や患者予後の向上に貢献することが予測される。

### 2. 対象、方法

対象は健常者ボランティア 12 名とする。

研究班員の施設または研究協力施設に設置されている複数のMRI装置(1.5Tesla 4 メーカー8 機種、3Tesla 2 機種、0.4Tesla 2 機種、計 12 機種)において頭部水平断isotropic DWI (b値 1000sec/mm<sup>2</sup>)を撮像する。得られた画像をDICOM型式で収集し、独自の共通基準に従って表示し、その輝度やコントラストを比較する。また脳実質の各構造(皮質、白質、基底核・視床)のADC値を計測し、相互比較する。

### 3. 倫理、安全面への配慮

研究計画および研究プロトコル(別紙)は本研究班と独立した安全性監視委員会の倫理審査を受け、

事前に承認を得る。またボランティアには書面による十分なインフォームドコンセント(別紙)が行われていることを必須とする。MRI 検査は全て厚生労働省の安全基準(厚生省審査実務連絡 91-1)に準拠する。研究進行中も安全性監視委員会が監視し、問題が生じたときには研究班に対して研究計画の変更や中止を含めて勧告する。必要に応じて班会議を招集して審議する。

#### 4. 期待される社会的・医学的貢献

本研究によって拡散強調画像の客観性、再現性、定量性が検証され、装置や施設の差異を超えて共通の条件で評価する基盤が整備される。それによって血栓溶解療法などのランダム化比較試験(RCT)の円滑な推進や質の高いエビデンスの発信に寄与することが期待でき、ひいては急性期脳梗塞患者の予後向上や重大合併症予防に貢献することが予想される。また、本研究の結果を各医療機器メーカーにフィードバックすることにより装置の改良が促進されることも期待される。

#### 5. 急性期脳梗塞における拡散強調画像に関するエビデンス

DWIは頭部単純CTに比べ初期虚血病変の検出能や読影者間一致率が高いことが知られているが<sup>1,3,4,5)</sup>、血栓溶解療法の治療適応基準としての意義は確立していない<sup>1-4)</sup>。またDWIを治療適応基準としたRCTは国内外とも存在しない<sup>1,3,4)</sup>。

DWIの推奨撮像条件に関するコンセンサスは十分ではなく、表示法に関する推奨や基準は全く提唱されていない<sup>3,5)</sup>。

ADC値は患者予後や重大合併症の予測因子であることが知られているが<sup>1,3,4)</sup>、その精度や信頼性に関する相互検証は一切行われていない。

#### 6. 参考文献・資料

1. Adams HP, et al: Guidelines for the early management of patients with ischemic stroke: 2005 guidelines update. Stroke 2005; 36:916-921
2. 脳卒中合同ガイドライン委員会: 脳卒中治療ガイドライン 2004 共和企画 東京 2004
3. 日本放射線科専門医会・医会: 脳血管障害画像診断ガイドライン暫定第一版 2004 <http://mrad.iwate-med.ac.jp/guideline/>
4. Oliveira-Filho J, et al: Acute evaluation and management of ischemic stroke UpToDate 2004; 12.2
5. 佐々木真理: 急性期脳梗塞の画像診断—血栓溶解療法における現状と課題— 日磁医誌 2004;24:135
6. ASIST-Japan web page <http://assist.umin.jp>

## 頭部拡散強調画像の精度検証と標準化に関する研究 研究プロトコル

### 1. 施設・装置

研究協力施設は関西地区および盛岡・八戸地区とする。

機種は下記の 5 メーカー12 機種とする。

GE 1.5T 2 台 (Excite 1 台、MR/i 1 台)

Philips 1.5T 2 台 (Intera 2 台)

Siemens 1.5T 2 台 (Vision 1 台 Symphony 1 台)

Toshiba 1.5T 2 台 (Vantage 2 台)

GE 3.0T 2 台 (Excite 1 台、VH/i 1 台)

Hitachi 0.4T 2 台 (Aperto V4.5 1 台、V5 1 台)

コイル: QD コイルまたはマルチチャンネルコイルとする

### 2. 対象

健常人ボランティア 12 名とする。 t

20-60 歳、神経疾患なし、脳卒中の既往無し、体内金属無し、閉所恐怖症無し

インフォームドコンセントを事前に取得

### 3. 撮像方法

水平断拡散強調画像のみを撮像する。撮像条件は原則下記の通りとする。

SE-EPI (single shot),  $b=1000\text{sec}/\text{mm}^2$ , FOV 22cm, matrix 128x80-100, 6mm thick, 1-2mm gap, 2-3NEX, TR 2000 $\sim\infty$ , TE $\leq$ 100, isotropic DWI, OM line

\*Parallel imaging が可能な装置は parallel imaging を使用する

\*感度むら補正技術の ON/OFF が可能な装置は両方の画像を取得する

ボランティアを 2 グループに分け、2~3 週にわたり金曜夕方または土曜午前中に各協力施設を順に訪れて実験を行う。

### 4. 画像解析

得られた画像(b0 画像、isotropic DWI 画像)を DICOM 型式で収集する。

定性的評価:

共通画像表示条件\*で表示し、脳実質の輝度やコントラストを視覚的に比較する。

\*B0 画像の視床の輝度値を DWI 画像の Window 幅、その 1/2 を Window レベルとする。

定量的評価:

ADC 画像を同一ソフトで作成し、大脳皮質、大脳白質、基底核、視床の ADC 値を計測し、比較する (3 名による 3 回計測、多重比較検定)。