

定量的冠動脈造影法(QCA)の計測用ソフトウェアの validation study

1. 研究概要

冠動脈疾患の診断、治療を客観的に評価するものとして定量的冠動脈造影法(Quantitative Coronary Angiography: QCA)があり、冠動脈インターベンションの病変評価、ステントの性能などを評価する際や臨床試験における標準的な画像解析ツールとなっている。QCAシステムは血管造影の画像輪郭をコンピュータによってトレースする技術を使用し、血管径・病変長・狭窄率などを自動的に測定することによって客観的データとして認識されるようになったが、複雑なアルゴリズムを有するためその validation が必要となる。QCAシステムは複数開発され市販されてきたが、その中でも世界的に最も広く利用されているシステムの一つである QAngio XA に関し、現在の ver. 7.3 についてはまだ validation が図られていない。このため、旧 ver.6 と ver.7.3 双方を利用して同一の画像を解析することにより、得られた測定値を比較検討し、QAngioXA ver.7.3 の ver.6.0 に対する非劣性を検証して validation を図ることを本研究の目的とする。

2. 方法等の検討

本研究において使用する画像データは、血液透析（HD）症例に薬剤溶出性ステント

（DES）を植え込んだ虚血性心疾患症例の予後及び標的血管不全（Target Vessel Failure: TVF）について検討し、前向き単群の非ランダム化試験が実施された 2 つの臨床試験合計 314 病変（OUCH-TL：154 病変、OUCH-Pro 160 病変）において収集された QCA の画像データである。

主要評価項目を最小血管径、副次評価項目を推定血管径、病変長とし、治療前の同一画像を ver. 6、ver. 7.3 それぞれを用いて解析して比較を行う。ここで個人間の変動を変量効果とし、評価者(2名)による変動、評価パターン（ver.6→ver. 7.3、ver.7.3→ver. 6 の順）を固定効果とするモデルを想定し、必要とされるサンプルサイズを算出した。

また、この結果から実際の研究デザインを、両 study で調査された患者数 239 名（314 病変）のうち、完全閉塞しているもの、病変が左冠動脈主管部（LMT）にあるものを除き、1 病変を治療対象としている 170 名（170 病変）から無作為に 100 名（100 病変）抽出し、さらにこれを前出の評価パターンで 2 グループに分け、二人の評価者による QCA 解析を行うものとした。

本抄読会ではこれらの研究デザインの検討についてまとめ、今後の課題を整理する。