

## 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、現バージョンの validation を図ることを本研究の目的とする。

### 2. 方法等の検討

本研究における QCA による解析の対象者は、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) について検討した前向き単群の非ランダム化試験が実施された3つの臨床試験合計 454 症例 (OUCH: 212 例、OUCH-TL: 119 例、OUCH-Pro: 123 例) とする。

主要アウトカムは血管径、病変長、狭窄率とし、バージョン間における誤差の有無、またその誤差の原因を探るため混合モデルを使用した解析を行う。ここで個人間の変動を変量効果とし、対象部位、評価者による変動を固定効果とするモデルを想定し、級内相関係数 (ICC) の信頼区間に基づいて、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、患者数 359 名 (症例数 454 例) 中、2 病変を治療対象としている 71 名 (142 例) から 50 名 (100 例) を抽出するものとした。

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。