

# 小児冠動脈内径標準値作成 多施設共同研究

— ロードマップ・コントロールサーベイ —

群馬大学大学院小児科学分野  
(ZSP研究事務局)

布施茂登、小林 徹

# 小児冠動脈内径標準値作成 多施設共同研究

- 未だ確立されていない小児冠動脈内径の標準値を確立するために立ち上げられた多施設共同研究。
- 参加施設約70施設、目標症例数6400例と研究規模が大きい。
- 規模が大きくなればなるほど「**研究の質の担保**」が重要になる。

# 研究のRoad Map

研究施設登録  
メーリングリスト登録

モデル画像を使用した  
Control survey

画像モニタリング

2010年  
4月～5月

データ採取継続・機器精度管理

2010年5月～10月

研究開始半年後に  
データ回収し中間解析・中央モニタリング

2010年11月

データ採取継続

研究開始1年後に最終解析

2011年5月

# HPできました



日本川崎病学会 小児冠動脈内径標準値作成委員会

> お問い合わせ > HOME

## Z-Score Project

### 冠動脈超音波検査のポイント



CONTENTS

- > 概要
- > 研究参加施設
- > 関連資料
- > MOVIE

## “冠動脈超音波検査のポイント”

### ● 研究の背景

川崎病冠動脈障害を客観的に判断するために、年齢や体格ごとの小児の冠動脈内径の標準値、特にZスコアでの評価の要請が高まる中、欧米ではZスコアによる冠動脈拡大の評価が普及しつつあります。しかし、欧米で使用されているZスコア(AHA statement)は、冠動脈の超音波検査計測方法の統一がなされておらず、回帰分析によりZスコアを算出しているといった統計学的な誤りが存在します。また、McGrindleらが報告した標準曲線は、超音波診断装置の計測精度の信頼性が劣り、かつ対象人数が221人と少ないため、回帰分析にてZスコア曲線を描いている点に統計学的誤りがあります。

日本での標準値曲線では、本研究事務局、布施らの標準曲線があります。標準曲線を作成する統計学的手法は正しいが、対象人数が544人と少なく、冠動脈内径の計測手技も統一がなされていないため、十分な信頼性が担保されていません。

以上のように、国内外において信頼性の高い小児の冠動脈内径の標準値曲線は未だ作成されていません。冠動脈の内径の標準値は川崎病の診療・研究において、最も基礎的で重要な事項であり、そのため早急に正確な正常小児における冠動脈内径標準値曲線を作成する必要があると見做されます。

みんないっしょ

川崎病に対し免疫グロブリン  
randomized controlled trial to Assess

記入日：西暦 年 月 日 申請者名： \_\_\_\_\_

施設名： \_\_\_\_\_

診療科・教室名： \_\_\_\_\_

住所：〒 \_\_\_\_\_

TEL： \_\_\_\_\_ FAX： \_\_\_\_\_

## 研究者情報

ふりがな

施設責任者： \_\_\_\_\_

E-mail address： \_\_\_\_\_

License： 小児循環器医、超音波技師

ふりがな

心エコー術者1： \_\_\_\_\_

E-mail address： \_\_\_\_\_

License： 小児循環器医、超音波技師

ふりがな

心エコー術者2： \_\_\_\_\_

E-mail address： \_\_\_\_\_

License： 小児循環器医、超音波技師

ふりがな

心エコー術者3： \_\_\_\_\_

E-mail address： \_\_\_\_\_

License： 小児循環器医、超音波技師

ふりがな

心エコー術者4： \_\_\_\_\_

E-mail address： \_\_\_\_\_

License： 小児循環器医、超音波技師

ふりがな

心エコー術者5： \_\_\_\_\_

E-mail address： \_\_\_\_\_

License： 小児循環器医、超音波技師

ふりがな

心エコー術者6： \_\_\_\_\_

E-mail address： \_\_\_\_\_

License： 小児循環器医、超音波技師

## 画像記録病院の基本情報(自施設以外の出張病院を含む)

病院1： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

病院2： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

病院3： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

病院4： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

病院5： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

病院6： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

病院7： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

病院8： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

## 研究施設登録

E-mailにて提出してください  
(宛先: [zscore@nch.go.jp](mailto:zscore@nch.go.jp))

\* 直筆 &amp; FAXですとメールアドレスを間違える可能性が極めて高いため

例) “-” と “ ”  
“0” と “o”  
“2” と “z” など

記入日：西暦 年 月 日 申請者名： \_\_\_\_\_  
 施設名： \_\_\_\_\_  
 診療科・教室名： \_\_\_\_\_  
 住所：〒 \_\_\_\_\_  
 TEL： \_\_\_\_\_ FAX： \_\_\_\_\_

研究者情報

画像記録病院の基本情報（自施設以外の出張病院を含む）

施設責任者： \_\_\_\_\_ 病院 1： \_\_\_\_\_  
 超音波診断装置： ( )

# 研究施設登録

記入日：西暦 2010 年 4 月 23 日 申請者名： 小林 徹  
 施設名： 群馬大学  
 診療科・教室名： 小児科学分野  
 住所：〒 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22  
 TEL： 027-220-8205 FAX： 027-220-8215

License : 小児循環器医、超音波技師  
 病院 6 : \_\_\_\_\_  
 超音波診断装置 : ( )  
 心エコー術者 4 : \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、超音波技師  
 病院 7 : \_\_\_\_\_  
 超音波診断装置 : ( )  
 心エコー術者 5 : \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、超音波技師  
 病院 8 : \_\_\_\_\_  
 超音波診断装置 : ( )  
 心エコー術者 6 : \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、超音波技師

- ・ データ記入日
- ・ 申請者名
- ・ 施設の基本情報

を入力して下さい。



Z-Score Project  
日本小児科学会・小児循環器内臓標準値作成多施設共同研究  
研究施設参加申込・研究者登録用紙

記入日：西暦 年 月 日 申請者名： \_\_\_\_\_  
 施設名： \_\_\_\_\_  
 診療科・教室名： \_\_\_\_\_  
 住所：〒 \_\_\_\_\_  
 TEL： \_\_\_\_\_ FAX： \_\_\_\_\_

**研究者情報** 画像記録病院の基本情報(自施設以外の出張病院を含む)

施設責任者： \_\_\_\_\_ 病院 1： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : \_\_\_\_\_

心エコー術者 1： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、 \_\_\_\_\_

心エコー術者 2： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、 \_\_\_\_\_

心エコー術者 3： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、 \_\_\_\_\_

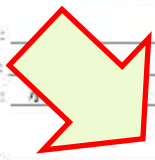
心エコー術者 4： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、 \_\_\_\_\_

心エコー術者 5： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、 \_\_\_\_\_

心エコー術者 6： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、 \_\_\_\_\_

データセンター (代表 坂本)

# 研究施設登録



**研究者情報**

ふりがな： こばやし とおる  
 施設責任者： 小林 徹  
 E-mail address : torukoba@nifty.com  
 License : 小児循環器医

ふりがな： おかだ やすのり  
 心エコー術者 1： 岡田 恭典  
 E-mail address : yaokada@scvt.co.jp  
 License : 小児循環器医

ふりがな： こばやし つばさ  
 心エコー術者 2： 小林 翼  
 E-mail address : tsubasa@nifty.com  
 License : 超音波技師

ふりがな： \_\_\_\_\_  
 心エコー術者 3： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : \_\_\_\_\_

ふりがな： \_\_\_\_\_  
 心エコー術者 4： \_\_\_\_\_  
 E-mail address : \_\_\_\_\_  
 License : 小児循環器医、 超音波技師

## 心エコー実施者の

- 名前
- E-mail address
- ライセンス

を入力下さい。

\* 心エコー実施者は冠動脈超音波検査になれた術者に限定して下さい

記入日：西暦  
施設名：  
診療科・教室  
住所：〒  
TEL：\_\_\_\_\_

## 画像記録病院の基本情報（自施設以外の出張病院を含む）

病院 1： \_\_\_\_\_ 群馬大学

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ VIVID S6, PowerVision \_\_\_\_\_ )

病院 2： \_\_\_\_\_ 深谷赤十字病院

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ Prosound α 6600 \_\_\_\_\_ )

病院 3： \_\_\_\_\_ 利根中央病院

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ VIVID7 \_\_\_\_\_ )

病院 4： \_\_\_\_\_ 前橋赤十字病院

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ Nemio XG \_\_\_\_\_ )

病院 5： \_\_\_\_\_

超音波診断装置： ( \_\_\_\_\_ )

# 研究施設登録

- データ採取する病院名
- 超音波診断装置名

を入力して下さい。

- \* 複数の装置を使用する場合は複数入力して下さい
- \* 複数の施設で実施する場合は複数の施設を入力して下さい



## 精度管理その1

# モデル画像を使用したControl survey

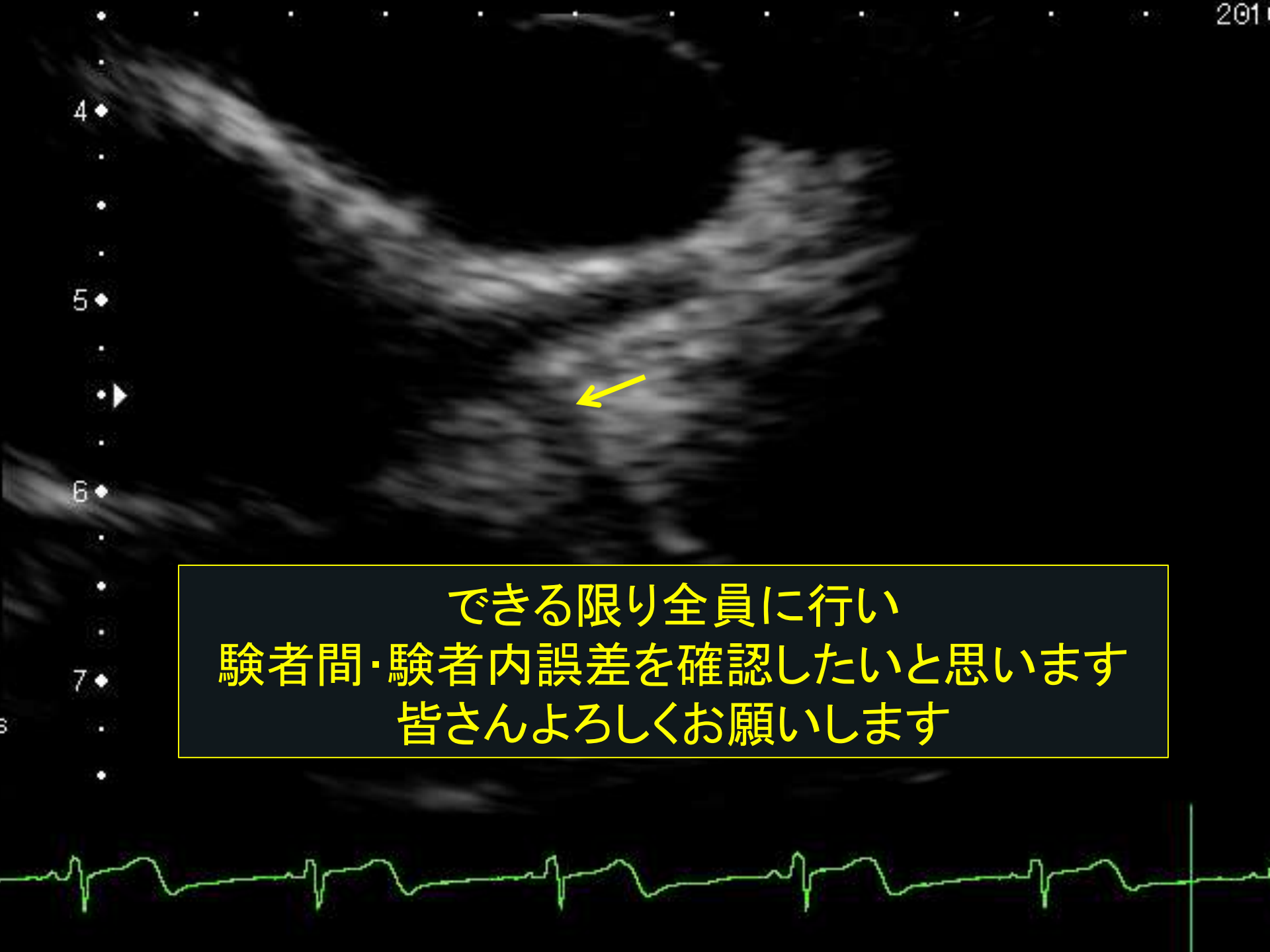
- 何のためにするのか??
  - 測定験者間誤差 (inter-observer reliability)
  - 測定験者内誤差 (intra-observer reliability)  
が、少ないことを証明するため
- どうしてする必要があるのか
  - 「精度が高い」と研究者が納得するため
  - 「精度が高い」とreviewerを納得させるため

4

5

6

7



できる限り全員に行い  
験者間・験者内誤差を確認したいと思います  
皆さんよろしくお願ひします

## 現場で計測開始

# どのような患者さんが対象となるか？

下記理由で心臓超音波検査を実施した0歳～18歳の小児

- 器質的機能的疾患が存在しない患者（機能的心雑音、胸痛、学校検診での心電図異常など）
- 不明熱の精査として心臓超音波検査をおこなった患者
- 期外収縮、WPW症候群、QT延長症候群等の不整脈患者
- 自然閉鎖したVSD、PFO、ASD、PDA患者
- 有意な血行動態の異常がない先天性心疾患患者（左右短絡量が少ないVSD/PFO/PDA）
- 有意な血行動態の異常がない弁膜症（I°以下のAR, MR, PR, TR, 流速が2.0m/sec以下のAS, PS, 流速が1.5m/sec以下のMS, TS）

## 現場で計測開始

# どのような患者さんが対象からはずれるか？

- 川崎病罹患児
- 明らかな血行動態の異常が存在する先天性心疾患
- II° 以上の逆流が存在する弁膜症患者
- 流速が2.0m/sec以上のAS, PS、流速が1.5m/sec以上の僧帽弁狭窄(MS)、三尖弁狭窄(TS)
- 心筋症患者
- 先天性心疾患術後患者
- 1500g以下で出生した低出生体重児
- 染色体および遺伝子異常をもつ児
- 他の重篤な基礎疾患を持っている児

# 計測結果入力シート

	病院名	実施者氏名	心エコー機材	診断名(受診理由)	基礎疾患	検査日	生年月	性別(男M 女F)	身長(cm)	体重(kg)	Seg 1 (mm)	Seg 5 (mm)	Seg 6 (mm)	Seg 11 (mm)
記入例1	NTT東日本札幌病院	布部茂登	Aplo XG	心臓病	なし	201033	20082	M	80	10.2	1.3	1.5	1.4	1.3
記入例2	NTT東日本札幌病院	布部茂登	SONOS-5500	学校心臓検診	なし	201034	20043	F	110	18.2	2.1	2	1.8	1.7
記入例3	NTT東日本札幌病院	布部茂登	Prosound i47	胸痛	なし	201034	19981	M	152	44.2	3.8	3.5	2.9	2.5
記入例4	群馬大学	小村聡	es3	VPS follow	VPS (1.7m/sec)	201035	20078	F	95	14.3	1.7	2	1.5	1.5
記入例5	群馬大学	小村聡	VIVID 7	VSD follow	なし (VSD閉鎖)	201039	20065	M	82	13.2	1.8	1.8	1.7	1.7
記入例6	群馬大学	小村聡	VIVID E9	MR follow	MR(1) MVP	2010310	20017	F	125	28	2.3	2	1.8	1.9
記入例7	群馬大学	小村聡	Neurio	PPD follow	ごく僅かシャントあり	2010311	20098	F	60	8.2	1.5	1.8	1.3	1.2

excelシートに入力後データセンターへメールにて返送をお願いします

# 外来で使用する「おぼえがき」

## 冠動脈内径計測結果記入シート

病院名 \_\_\_\_\_ 実施者氏名 \_\_\_\_\_ 超音波診断装置名 \_\_\_\_\_

検査日	診断名(受診理由)	基礎疾患	生年月	性別	身長(cm)	体重(kg)	Seg 1(mm)	Seg 5(mm)	Seg 6(mm)	Seg 11(mm)
4/26	心雑音	なし	2009.2	M	80	10.2	1.3	1.5	1.4	1.3
4/26	学校心臓検診	なし	2004.3	F	110	18.2	2.1	2	1.8	1.7
4/28	胸痛	なし	1998.1	M	152	44.2	3.8	3.5	2.9	2.5
4/28	vPS follow	vPS (1.7m/sec)	2007.8	F	95	14.3	1.7	2	1.5	1.5
4/28	VSD follow	なし(VSD閉鎖)	2008.5	M	82	13.2	1.9	1.8	1.7	1.7
4/30	MR follow	MR(1), MVP	2001.7	F	125	28.0	2.3	2	1.8	1.9
4/30	PFO follow	ごく僅かシャントあり	2009.8	F	60	8.2	1.5	1.8	1.3	1.2
検査日	診断名(受診理由)	基礎疾患	生年月	性別	身長(cm)	体重(kg)	Seg 1(mm)	Seg 5(mm)	Seg 6(mm)	Seg 11(mm)
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										
/										

外来や病棟での「メモ」としてご使用下さい。



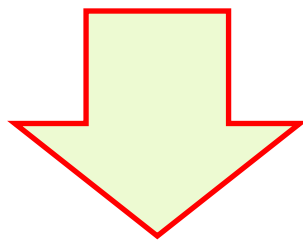
## 精度管理その1

# 冠動脈超音波検査方法の統一

- 新垣先生にお示しいただいたとおり、エコーの設定方法を変えると冠動脈内径値は大きく変わってしまいます。
- そのために計測方法の統一を図りたいと考えております（詳細はDVDをご覧ください）。
- 適切な設定で計測を行っているかを中央で確認するため、デジタル保存した冠動脈計測画像を一枚、データセンター宛にメール頂きますようお願いいたします。

## 精度管理その2 超音波診断装置の精度管理

- 験者がどんなにがんばっても超音波診断装置の性能(精度)が良くない場合は計測結果の正確性が劣ってしまいます。



メーカーへ保守管理を依頼して  
精度管理を実施して下さい

C. 御得意様用 (報告)

# 超音波画像診断装置 定期点検報告書

御得意様承認印

(保証期間内、口保守契約)

御得意様名 NTT札幌病院	装置名 SSA-770A	据付日 2009年3月30日	契約期間 年月日	点検者 年月日	点検実施日 2010年4月2日
殿	S/N 99F0926373				

項目	点検内容	コード	記録	結果	備考	項目	点検内容	コード	記録	結果	備考	
自己診断	Diagnostics	A01	C	✓		2	方位、距離分解能 (型名PV1-25B1)	F01		✓	20°C	
							ヘトレーション	F02	17cm	✓		
							スペックル性状	F03		✓		
							画像の記録	F04		✓		
機能確認	時刻・日付の表示	B01	C	A		D	方位、距離分解能 (型名J1-D048)	F01		✓		
	トラックボール動作	B02	C	CL			ヘトレーション	F02	1cm	✓		
	ファンの動作	B03	C	✓			スペックル性状	F03		✓		
機械的安全性	キャスト	C01	I	✓		D	方位、距離分解能 (型名ST-25B1)	F01	17cm	✓		
	キャスト取付部	C02	I	✓			ヘトレーション	F02		✓		
	モニタ取付機構	C03	I	✓			スペックル性状	F03		✓		
	操作パネル	C04	I	✓			画像の記録	F04		✓		
	周辺機器の取付機構	C05	I	✓			の	方位、距離分解能 (型名ST-50A1)	F01	10cm	✓	
	その他機構部品	C06	I	✓				ヘトレーション	F02		✓	
	ケーブル接続	C07	I	✓				スペックル性状	F03		✓	
	プローブの外観確認	C08	I	✓				画像の記録	F04		✓	
清掃	装置内部およびファン	D01	CL	✓		E	方位、距離分解能 (型名L1-005A)	F01	1cm	✓		
	フィルタ	D02	CL	✓			ヘトレーション	F02		✓		
	カバー/パネル	D03	CL	✓			スペックル性状	F03		✓		
	タッチパネル	D04	CL	✓			画像の記録	F04		✓		
	観察用モニタ	D05	CL	✓		部品交換	バッテリーの交換(交換周期 1年)	G01	R	✓		
	プローブ/プローブホルダ/セリホルダ	D06	CL	✓			バッテリーの充電	G02	C	✓		
	ビデオプリンタ 形式名(VP-P897)	D07	CL	✓	B C		ATX用電池の交換(交換周期 1年)	G03	R	✓		
	ビデオプリンタ 形式名(VP-L233MH)	D07	CL	✓	B C	V	VCR記録	H01	C	✓		
	ケーブルコード類	D08	CL	✓			I					
	MODドライブ(オプション)	D09	CL	✓				D				
CD-Rドライブ	D10	CL	✓		E							
電気的安全性	保護接地抵抗(保護接地端子/操作パネル内)	E01	0.05 Ω	✓		0.1Ω以下	O					
	保護接地抵抗(3Pプラグ/接地/操作パネル内)	E01	0.77 Ω	✓		0.2Ω以下						
				正常/単一故障								
	接地漏れ電流 (正常/単一故障)	E02	13.1 μA / 16.7 μA	✓	0.5mA/1mA以下							
	外装漏れ電流 (正常/単一故障)	E03	18.7 μA / 21.5 μA	✓	0.1mA/0.5mA以下							
	患者漏れ電流 I (正常/単一故障)	E04	3.6 μA / 4.0 μA	✓	0.1mA/0.5mA以下							
	患者漏れ電流 III (単一故障)	E05	- / 2.1 μA	✓	0.5mA以下							
患者測定電流AC (正常/単一故障)	E06	1 μA / 1 μA	✓	0.1mA/0.5mA以下								
患者測定電流DC (正常/単一故障)	E06	1 μA / 1 μA	✓	0.01mA/0.05mA以下								
							特記事項		使用状況・他			
							バッテリー清掃 モニター清掃 バッテリー交換		使用法	連続・間欠(日/週)		
									移動	無・有(m)		
									使用件数	人/月		
									気温	°C		
									湿度	%		

# 研究開始半年後に データ回収し中間解析・中央モニタリング

- 日本川崎病学会終了後(2010年10月)に  
データ集計を行って中間解析を行います

## <中間解析の目的>

- **研究進捗状況の確認**  
→ 早期終了の可能性もあり
- **施設間のばらつきを確認**  
→ 極端にはずれている施設には精度管理実施
- **体表面積あたりの集計数を確認**  
→ 少ない所は重点収集の依頼をいたします

# データ回収終了後の展開

- Z score曲線を作成し、学術雑誌に投稿。
- 最大限の先生方を共著者とさせていただく予定。
- 作成したモデルを数式化し、超音波診断装置内に数式を入れられるようにする予定（各社内諾済み）。
  - 身長と体重を入れると在胎週数の推定のようにZ=〇〇と出てくる（計算する必要なし！）
- 様々な臨床研究の土台となりうる。
  - 別の大規模多施設共同研究の実施？