

《研究課題名》

Virtual reality 技術を用いた大動脈基部の三次元解析

《研究対象者》

2019年3月1日から2021年2月28日までに滋賀医科大学医学部附属病院において、心疾患の精査のため心臓CTを撮影された方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している画像情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。画像情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への画像情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

Virtual reality 技術を用いた大動脈基部の三次元解析

《研究期間》 滋賀医科大学学長承認日～2026年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学心臓血管外科 鈴木友彰

（２）研究の意義、目的について

《意義、目的》

大動脈弁閉鎖不全症における手術治療として、自己弁を温存し形成する大動脈弁形成術があります。この手術は、従来の人工弁置換術と比べて、人工弁の使用により生じる様々な合併症(人工弁の劣化による再手術、抗凝固薬に伴う出血、または塞栓症など)が少ないため、近年は若い患者さんに対して積極的に行われる施設もあります。しかし、大動脈弁形成術は手技的にとても難しく、手術成功率も病院や術者によって異なるため、成績が一定でないことが問題とされています。大動脈弁を構成している大動脈基部という部位は、立体的かつ複雑な構造をしており、解剖学的にも未だに解明されていない部分が残されています。これまで様々な研究によって、大動脈基部の構造が研究されてきました。しかしその殆どがご遺体の解剖や、エコーやCT画像による平面上での二次元計測のため、生体の生理的条件下での大動脈基部構造を調べることができませんでした。最近の科学技術の進歩によって、最先端のVirtual Reality (VR)技術が医療へ応用されつつあり、画像データをもとに臓器の立体的な形を三次元的に計測する研究が報告されています。当科では、新たに開発された画像解析ソフトウェア (Vesalius 3D (PS medtech, Amsterdam, Netherland), 本邦未承認) を用いて、心臓や大血管の三次元解析をもとにした臨床研究を検討しております。本研究では、このVR技術を用いて、これまで解析が不十分であった大動脈基部の構造が計測可能かどうかを検証いたします。本研究でVR技術の三次元計測が可能であることが実証されれば、今後、健常者の方だけでなく、大動脈弁疾患の患者さんの解析を進めることで、大動脈弁の弁膜症の詳しい病態が明らかになり、大動脈弁形成術の指標となる新たな知見を得られる可能性が高いと考えています。更には大動脈弁形成術の成績向上が期待でき、手術を受けられる患者様に貢献できる可能性があります。

オプアウト

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学医学部附属病院における心臓 CT データをもとに、VR 画像解析ソフトウェアを用いて、大動脈基部の形状(大動脈弁の長さや高さ、大動脈弁が付着している大動脈の立体的な距離など)を三次元計測します。また、これまで用いられてきた CT 画像診断ソフトウェアによる計測方法と比較し、VR 技術の可能性を検討いたします。

《利用する試料・情報の項目》

本研究では、患者さんの年齢、性別、背景疾患、採血結果(BNP 値など)、および心エコー検査による心機能データ、心臓 CT 画像などの匿名化された情報を用いて解析を行います。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学心臓血管外科 鈴木友彰

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

本研究で得られた知見は、将来の研究のために二次的に用いたり、他の研究機関に提供する可能性はありません。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021年5月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学心臓血管外科 神谷賢一

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

オプトアウト

電話番号：077-548-2244

メールアドレス：kamiyak@belle.shiga-med.ac.jp