

《研究課題名》

バーチャルリアリティー技術を用いた三次元画像解析法の確立

《研究対象者》

2019年3月1日から2022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診療情報およびCT画像データ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。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》バーチャルリアリティー技術を用いた三次元画像解析法の確立

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年5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》

医療分野ではCTやMRI画像を用いて患者さんの解剖構造を把握することは診断や治療に重要であり、特に手術前に立体的な臓器の距離や位置を理解しておくことは、安全で精度の高い手術を行う上でも重要です。しかし現在の医療現場で行われている画像解析は、2D-MPR(複数の平面にプロットした点をつなぎ合わせて行う)という二次元的な計測法であり、三次元構造を認識しながら計測しているわけではないため、特に心臓弁など複雑な曲線形状をもつ臓器では評価が難しいという問題があります。我々は画像データがもつ立体情報を直接、3次元空間に投影可能な3D-VR画像解析ソフトウェア(Vesalius 3D (PS Tech, Amsterdam, Netherland), 本邦未承認)を用いて、臓器の複雑な構造を直接、立体画像を見たままに計測できることを明らかにしました。しかし三次元計測の正確性については十分に検証されていないため、臨床で応用を目指上では明らかにする必要があります。本研究では、最新の3Dプリンターを用いて心臓の立体モデルを造形し三次元計測の正確性を検証いたします。本研究で三次元計測の正確性が実証されれば、今まで十分に解明されていなかった心臓弁の解剖や弁膜症の原因に関する新たな知見が得られる可能性が高いと考えています。また今後、この技術の臨床応用が進めば、これまで難易度の高いとされてきた自己弁温存手術や、複雑な先天性心疾患の診断や治療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。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、立命館大学総合科学技術研究機構・情報理工学部が協力して行う多機関共同研究です。滋賀医科大学医学部附属病院における心臓 CT データをもとに最新の 3D プリンターで心臓の立体モデルを造形し、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)や冠動脈の構造(冠動脈の分枝形状、径や長さ)を計測します。

また 3D-VR 画像解析ソフトウェアによる三次元計測と、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を比較し 3D-VR 計測の正確性を検証いたします。

《利用し、又は提供する情報の項目》

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。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

立命館大学総合科学技術研究機構・情報理工学部

《提供する情報の取得の方法》

研究対象となる方の心臓 CT データを画像解析装置で表示し、この段階で個人が特定できないように完全に匿名化いたします。画像の CT 値をもとに大動脈基部および冠動脈のみを抽出し、モデルを造形するための鋳型データに変換します。

《試料・情報の提供方法》

鋳型データを CD-R に書き出した後に外部業者(丸紅情報システムズ株式会社)に移送し、大動脈基部・冠動脈の 3D モデルを最新の 3D プリンターを用いて造形します。また立命館大学へのデータ移送は、パスワードロック機能付き外部記憶装置(SSD)を用いて共同研究者の立会いのもとに授受を行い、厳重に管理致します。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあっては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学心臓血管外科 鈴木友彰

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学

心臓血管外科

教授 鈴木友彰

助教 神谷賢一

放射線科

講師 永谷幸裕
ティーチングアシスタント 上村 諒
大学院生 沖達也
臨床研究開発センター
特任助教 松林潤
立命館大学
情報理工学部 情報理工学科
教授 仲田晋
助教 藤田宜久
大学院生 堺憲真
総合科学技術研究機構
客員准教授 藤井太平

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態（匿名化）にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

具体的な加工の手続き；研究対象となる方には、単独では個人を識別できない匿名化番号を付与し、匿名化番号と氏名・患者 ID の対応がわかる加工方法などの情報をエクセルファイルで作成します。CT 画像データ集積・解析装置および診療録から情報を取得する際には、氏名・患者 ID など個人を識別することができる情報を削除し、匿名化番号を用いて情報を取り扱います。

具体的な加工方法など情報の管理方法；匿名化番号を作成した加工方法などの情報は、電子カルテシステムの心臓血管外科の部門フォルダにパスワードをかけて保管いたします。

(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、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

電話番号：077-548-2244

メールアドレス：kamiyak@ @belle.shiga-med.ac.jp