

《研究課題名》

三次元可視化技術を用いた僧帽弁複合体の立体構造解析

《研究対象者》

1. 2019年3月1日から2021年2月28日に滋賀医科大学で心臓CTを撮影した弁膜症のない患者様
2. 2019年1月1日から2023年12月31日に滋賀医科大学で僧帽弁形成術を受けた患者様

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CT画像情報と電子カルテから得られる診療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。CT画像情報と電子カルテから得られる診療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CT画像情報と電子カルテから得られる診療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》

三次元可視化技術を用いた僧帽弁複合体の立体構造解析

《研究期間》 滋賀医科大学学長承認日～2028年12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》

僧帽弁の病気には、僧帽弁閉鎖不全症と僧帽弁狭窄症があり、それらに対して僧帽弁形成術と僧帽弁置換術の2種類の術式があります。本研究では、僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術を主に扱います。僧帽弁閉鎖不全症は、左心房から左心室に送り出した血液が、左心室から左心房に逆流し、肺うっ血や左心房の拡大を引き起こす病気です。僧帽弁形成術では、自己の弁や弁周囲の組織を温存して、形成(リフォームする)することで、僧帽弁の逆流を制御します。人工的に作られた弁の置換術に比べて、自己弁を温存する分侵襲が少なく、心臓に良いとされています。しかし、個々の患者さんで逆流の仕方や僧帽弁の病変などが異なり、一人一人手術の内容が大きく変わります。そのため、僧帽弁形成術は、定型化することが難しく、手術の難度が高いと言われています。執刀医は、術前から僧帽弁の立体構造を理解し、どのような手術内容で手術を行うべきか、事前に検討します。現在は、心エコーや心臓CT検査などで検討するのが主流です。しかし、心エコーや心臓CT検査はあくまでも立体を、任意の断面で切った二次元の情報であり、心エコーや心臓CTの画像だけで3次元での僧帽弁の構造を完全に理解することは難しく、ある程度立体的に理解した上で、手術に臨み、最終は実際の僧帽弁を見て、手術内容を最終決定します。

そこで、本研究では、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、術前の心臓CT画像から詳細な3次元画像を作成

オブアウト

し、僧帽弁の構造を立体的に解析します。術前に僧帽弁の立体構造を高い解像度で確認でき、正確に長さや角度などを計測できるようになります。この技術により、執刀医は術前から手術の内容を細かく決定したり、僧帽弁の立体構造をより正確に理解することが可能になります。その結果、手術の安全性の向上や質の向上や手術時間の短縮につながると考えています。本研究により、僧帽弁閉鎖不全症の病態のさらなる解明や手術の成績向上に貢献できる可能性があると考えています。

(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、画像解析ソフトウェアを用いて、僧帽弁の立体構造を3次元計測・解析します。患者様の診療情報(手術記録を含む)から手術の詳細を把握し、手術前後で僧帽弁の立体構造の変化を調べます。

《利用する情報の項目》

本研究では、患者様の年齢、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

《本研究に用いた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)

オプアウト

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 松林優児

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：yuji0903@belle.shiga-med.ac.jp