

研究協力のお願

昭和大学病院、大阪公立大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

3D プリンティングによる動脈管ステント留置最適化アルゴリズムの構築

1．研究の対象および研究対象期間

2018年1月1日から2028年12月31日に昭和大学病院に受診した先天性心疾患の患者さん

2．研究目的・方法

肺動脈の閉鎖や狭窄を有する先天性心疾患においては、生後数日で自然閉鎖する動脈管を介した肺血流が生存に必須となります。当該症例に関して、海外では動脈管ステント留置術の有用性・安全性が高く評価されており、今後治療の主流になると予想されています。しかし、現在本邦では技術的な問題で導入が滞っており、ほとんどの症例で侵襲性の高い外科的なシャント手術が行われています。本研究では、昭和大学病院に受診した先天性心疾患の患者さんの診療録を用いてCT画像から動脈管の幾何学的特徴を精密に数値化し、3Dモデルを作製してmm単位でステント留置のシミュレーションを行うことで、各動脈管分類に最適なステント留置のアルゴリズムを導き出すことを目的とします。本研究が動脈管ステント留置術の有効性・安全性を飛躍的に向上させ、本邦での普及を大きく前進させることが予測されます。

本研究は昭和大学病院 小児循環器内科が計画し、公的補助金（文部科学省科学研究費）により実施する自主臨床研究であり、製薬会社をはじめ他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年12月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

診断、治療のために行った造影CT、心臓カテテル検査のデータ

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究代表者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データは、共同研究機関である、大阪公立大学に送られ画像解析と3Dモデル作成のために使用されます。

6．研究組織

研究代表者 昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター 藤井隆成

共同研究機関

研究責任者 大阪公立大学 工学研究科長・工学部長 綿野 哲（画像解析、3Dモデル作成）

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター

氏名：藤井隆成

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-6426-3318