

「データベース化した患者の画像情報を用いた新規ナビゲーションシステムの開発」へのご協力へのお願い

研究機関名：関西医科大学脳神経外科学講座

研究機関の長：関西医科大学脳神経外科 教授 浅井昭雄

研究責任者：関西医科大学脳神経外科 診療教授 埜中正博

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、**診療後の診療情報等**を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究の概要

背景、目的、意義：

脳血管障害、脳腫瘍、頭蓋骨疾患などの診療に脳神経外科医は従事しています。病変部、および傷つけると重い後遺障害を残す可能性がある神経や血管を、手術前に撮影した MRI や CT などから得られた画像情報をカーナビと同じように術中に表示しながら手術を行っています。しかし、手術を行っている最中には脳や血管、病変部が変形していきます。そのため手術前の画像情報との間でずれが生じてしまい、ナビゲーションの精度が落ちてしまうのが現在の問題点です。この精度が落ちないように脳などの変形度合いを日常診療から得られた手術前後の画像、手術中に撮影した映像（手術部位を立体構造がわかるカメラで撮影した情報を含む）を解析して、予測するシステムを開発します。このシステムが開発されるとナビゲーションの精度が高まり、より安全に、確実に手術を行うことができるようになります。

また、この研究では、ポケモン GO のように、実際の画像に加工した画像を重ね合わせる手法で、手術画像上に、まだ奥にある病変部や重要な血管などの位置を正確に映し出して重ねる仮想現実ナビゲーションシステムの開発も行う予定です。これは、手術前に撮影した MRI や CT などから得られた画像情報をもとに行います。また 3D プリンターにて造形した病変部のモデルを用いて検証を行います。

2. 研究の方法

研究対象者：

2004年1月1日から西暦2027年3月31日に関西医科大学脳神経外科を受診された患者さん。

研究期間：

倫理委員会承認後より西暦2028年3月31日

研究方法：

研究者が診療情報・画像データ等の情報を収集し、病態との関連性について調べ、ナビゲーションシステムの開発をおこなっていきます。

使用する情報：

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 来院または治療年、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴
- ・ 診察所見、治療経過、治療内容、CT、MRI や脳血管撮影などの検査データ

情報の保存、二次利用：

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、関西医科大学脳神経外科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、脳神経外科のホームページおよび外来掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

3. 研究計画書および個人情報の開示

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、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。

4. 利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

この研究についてご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんのでお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

関西医科大学 脳神経外科 診療教授 埜中正博

電話：072-804-0101（平日：9時～17時）

ファックス：072-804-2502