

臨床研究のお知らせ

2019 年 7 月以降に、兵庫県立尼崎総合医療センターにおいて心血管カテーテル治療を予定している患者さんへ

研究課題名：患者個別 3 次元臓器モデルを用いた心血管カテーテル治療 シミュレーションレジストリー構築

研究の目的：

本研究の目的はどのような患者さんに 3 次元臓器モデルを用いた術前シミュレーションが必要であるか、どのように術前シミュレーションの有効性を評価すれば良いかを調べるのが目的です。本研究により 3 次元臓器モデルを用いた術前シミュレーションの有効性が明らかになればカテーテル治療の成績の向上が期待できます。

研究の方法：

2019 年 7 月以降に兵庫県立尼崎総合医療センターにおいて心血管カテーテル治療を予定している患者さんで治療困難が予想され、担当医師が 3 次元臓器モデルを用いた術前シミュレーションが有効であると判断した患者さんが対象になります。患者さんが希望されない場合はこの研究の対象から除外することが可能です。参加をお断りになっても、一切不利益はありません。解析から除外を希望される場合は以下にご連絡ください。

利用する情報の項目、目的、利用方法：

匿名化された CT データ等から作成した stl ファイル（3D プリンターデータ）を株式会社クロスエフェクト（代表・竹田正俊）に提供し、3D プリンターでの臓器モデルを作成、作成した臓器モデルを用いてシミュレーションを行い治療方針の決定に役立てます。

研究期間：倫理委員会承認後 から 3 年間（2022 年末まで）

研究成果発表：

学会等や学術誌上での報告を行います。患者さんの個人名や個人情報が公表されることはありません。

個人情報保護：

兵庫県立尼崎総合医療センターにて電子媒体として管理され、外部にデータ出力の際には匿名化を行い、個人情報流出に配慮致しております。研究終了後、全てのデータは匿名化の上、研究代表施設である京都大学医学部附属病院循環器内科にて電子媒体で 10 年間保管されます。

研究責任者：兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科 今井 逸雄

〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77

TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001

研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧は可能です。上記にお問い合わせ下さい。

本研究は兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の審査承認をうけ、病院長の許可を得たうえで施行されております。