

情報公開文書

研究の名称	3D 心臓モデルを用いた術前検討の妥当性評価
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学附属病院小児心臓血管外科/第一外科講座教授/ 芳村直樹
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 近年、先天性心疾患に対する画像検査は大きく進歩し、当院でも新しいCTなどにより、心臓の中の細かな構造をこれまでよりはっきり見るできるようになりました。一方、画像がどれほど高精細になっても、実際に手術を行なった時に血液の通り道がどの程度狭くなるかなどといった予測はまだ難しいのが現状です。さらに、手術の難易度が高く、実施件数が多くない病気では、手術を行う医師の経験や立体的な理解が治療成績に大きく関わるため、手術の検討や教育を支える新しい方法が求められています。そこで本研究では、当院で低コストで短時間に作成できる三次元の心臓モデルを用い、手術前の検討や手術支援にどの程度役立つかを明らかにすることを目的とします。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2030年12月31日</p> <p>【研究対象者】 2024年1月1日から2030年12月31日までの間に、富山大学 小児心臓血管外科で先天性心疾患に対する手術を受ける（受けた）方のうち、担当医が心臓の形態が複雑で、手術方法を十分に検討する必要があると判断した症例を対象とします。本研究で用いる画像は、当該手術に関連して行われる外来受診・入院期間中に取得された診療情報を用います。主治医が本研究への参加が適切でない判断した方は対象に含みません。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】 研究資金は、当該診療科の医局・講座費を用います。本研究に関する関係企業は無く本研究に関する利益相反は存在しません。</p> <p>【個人情報の取扱い】 電子カルテから年齢、性別といった基本情報、退院後の再手術などといった基本情報、画像データ、エコー検査結果、手術記録を取り出します。これらを取り出す際に、お名前や患者番号など個人が特定できる情報を削除します。その後は、個人とは結びつかない研究用の番号を付けて管理します。これらのデータは、医局に設置された研究用のコンピューターに保存し、画像の加工や三次元モデルの作成もこのコンピューターで行います。コンピューターの利用やデータを管理するファイルにはパスワードを設定し、関係者以外が見られないようにします。3Dモデルに関しても個人とは結びつかない研究用の番号を付けて厳重に管理します。研究に関するデータは、研究結果の最終公表日から10年間保管します。保管期間が終わった後は、電子データおよび3Dモデルは完全に消去し、元に戻せない形で廃棄します。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究成果は、国内外の学会および学会誌へ報告します。個人が同定できない範囲で3D</p>

	<p>モデルの写真を使わせていただきます。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 無</p> <p>【外国にある者への提供について】 該当なし。</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【試料・情報の項目】</p> <p>本研究では、新たな採血や検体採取は行いません。診療の中ですでに得られている、以下の画像データと診療情報を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none">・造影 CT 画像・手術前後の心臓エコー検査のデータ・年齢、性別などの基本情報（氏名など個人を特定する情報は含めません）・病名・手術に関連する所見などの診療記録・退院後を含む術後経過（合併症の有無、再手術・再介入の有無など）
③利用又は提供を開始する予定日	<p>【利用又は提供を開始する予定日】</p> <p>2024年01月01日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院小児心臓血管外科/第一外科講座教授/ 芳村直樹
⑤提供する試料・情報の取得の方法	造影 CT 画像は入院中または外来で撮像された画像を用います。基本情報、病名、手術関連の情報等はカルテより収集します。
⑥利用する者の範囲	研究責任者 芳村直樹 教授 研究分担者 元野壮 集中治療部 診療助手 鳥塚大介 第一外科 助教 青木正哉 第一外科 助教 伊吹圭二郎 小児科 講師 廣野恵一 糸魚川・地域医療支援学講座 客員教授
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院長 山本 善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-7330 FAX：076-434-1463 E-mail：somotono@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：集中治療部 診療助手 元野壮</p>