

臨床研究のお知らせ

2019 年 4 月以降に、小倉記念病院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 4 月以降に京都大学医学部附属病院及び研究参加施設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：臨床研究審査委員会承認後 3 年間

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：外部にデータ出力の際には匿名化を行い各研究機関内において電子媒体として管理され、外部への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電子媒体として京都大学医学部附属病院循環器内科に 10 年間保管されます。

研究責任者：京都大学医学部附属病院循環器内科 齋藤 成達（代表責任者）

小倉記念病院循環器内科 白井 伸一

兵庫県立尼崎総合医療センター循環器内科 今井 逸雄
三菱京都病院循環器内科 横松 孝史
神戸市医療センター中央市民病院循環器内科 江原 夏彦
天理よろづ相談所病院循環器内科 田村 俊寛
倉敷中央病院循環器内科 福 康志
岐阜ハートセンター循環器内科 大久保 宗則

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。下記連絡先にお問い合わせ下さい。本研究は小倉記念病院臨床研究審査委員会の審査承認を受け、病院長の許可を得たうえで施行されております。

相談窓口：

小倉記念病院循環器内科 谷口 智彦
TEL：093-511-2000（代）