

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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としないので、以下の問合せ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。

| | | | | |
|-----------|--|-------|----|------|
| ① 研究課題名 | 心臓脈管系患者の胸郭、脊椎、血管系医用画像を使用した血流流体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューターシミュレーション解析 | | | |
| ② 実施予定期間 | 2021年2月15日(予定)から 2024年3月31日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間に第二内科で心臓脈管系疾患と診断、入院加療された患者さんで心臓脈管系病変の精査目的にて造影CT検査を受けた患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2015年1月1日 から 2020年8月31日 | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照 | | | |
| ⑥ 対象診療科 | 第二内科 | | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 藤村 達大 | 所属 | 第二内科 |
| ⑧ 使用する情報等 | カルテ情報(年齢, BMI, 既往歴, 合併症, 既往歴, 現病歴, 前治療, 内服薬, 血液検査データ (HbA1c, alb, GOT, GPT, BUN, Cr, eGFR, CRP, 白血球, 白血球分画, Hb, PLT, D-dimer)、診察・画像所見、使用カテーテルの種類、CT画像、血管造影検査 | | | |
| ⑨ 研究の概要 | <p>高齢化により心臓血管系患者は増加傾向にあります。治療法の一つとして心臓カテーテル治療があり、治療成績は急速に改善しているものの、血管形状の個人差や加齢変化により、最適な結果が得られない症例が存在します。また、心臓血管系疾患が進行し心肺停止に陥った患者さんや急変した患者さんに対して、心臓マッサージを行うことがありますが、適切な心拍出量を確保しているかは不明であり、また心臓マッサージにより、肋骨骨折や脊椎骨折を発症する症例も存在し、実際の患者さんを用いた実験は患者さんの合併症も多く不可能なため、個人差を考慮した血流流体・血管系デバイス・心臓マッサージ・骨折などのコンピューターシミュレーションが必要です。そのため、研究対象とする期間中に山口大学医学部附属病院第二内科で入院加療を受けた心臓血管・血管疾患が疑われている患者さんの診療記録より、「⑧使用する情報等」に記載した情報を収集、整形外科・第2内科で医用画像を有限要素法モデルに変換・匿名化後、山口大学大学院創成科学研究科に「⑧使用する情報等（CT画像を除く）」を、テルモ株式会社に「年齢の情報から換算した年代と性別のみ」を提供、シミュレーション解析をすることで、現在の治療法では困難な症例の解析を行い、合併症を予防する解析をすることで、これから治療を受ける患者さんのためによりよい治療を提供することを目的とします。</p> | | | |

| | | | | |
|-------------------|--|--------------|-----|--------------|
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2021年 3月 9日 | | |
| ⑪ 研究計画書等の 閲覧等 | 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の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 | | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や投稿論文として公表します。 | | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 研究結果を公表する際には被験者個人を特定できる情報は用いません。 | | | |
| ⑭ 知的財産権 | 山口大学及び本研究グループに帰属します。また、医用画像から作成した解析結果はテルモ社との共同知財とします。 | | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 本研究はテルモ株式会社からの共同研究費の提供を受けています。 | | | |
| ⑯ 利益相反 | 本研究に関連する企業であるテルモ社からは共同研究費の提供を受けていますが、学内の規定に基づき、利益相反の管理を行っていません。また、本件に関しては他企業からの寄付金の受け入れはありません。 | | | |
| ⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 第2内科 藤村 達大 | | | |
| | 電話 | 0836-22-2248 | FAX | 0836-22-2246 |

研究代表者

藤村 達大 山口大学医学部附属病院 第二内科 助教

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 藤村 達大

山口大学大学院創成科学研究科 陳 献

テルモ株式会社 和田 哲