

## 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	腹腔内臓器の血管モデルのコンピューターシミュレーション解析と3次元シリコン製モデル作成		
② 実施予定期間	実施許可日から 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間に山口大学医学部附属病院で腹腔内臓器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 2021年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	山口大学医学部附属病院で胸腹骨盤の造影CTを行った診療科（救命救急センターを除く）		
⑦ 研究責任者	氏名	田辺 昌寛	所属 放射線科
⑧ 使用する情報等	カルテ情報(性別、年齢、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、現病歴、前治療(透析の有無、糖尿病や高血圧の治療の有無)、内服薬、造影CT検査、診察・画像所見)		
⑨ 研究の概要	<p>高齢化により腹腔内臓器疾患患者は増加傾向にあります。診断・治療法の一つとしてカテーテル法があり、安全性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。個人差を考慮した血流流体・血管系デバイスのコンピューターシミュレーションや3Dシミュレータによる訓練が必要です。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で精査を受けた腹腔内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・放射線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は匿名化した解析用のデータのみ、テルモ株式会社には解析用のデータと「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及びシミュレータ作成、それを用いた新しいデバイス開発と、訓練に適用できるかを検証することで、現在の治療法では困難な症例の解析を行い、これから治療を受ける患者さん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 実施許可	実施許可日	2024年 2月 28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。			
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す。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 放射線科 田辺 昌寛			
	電話	0836-22-2285	FAX	0836-22-2285

別添

研究代表者

田辺 昌寛 山口大学医学部附属病院 放射線科 講師

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 田辺 昌寛

山口大学大学院創成科学研究科 蔣 飛

テルモ株式会社 和田 哲