2025 年 1 月 07 日 Ver.1.0

# 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ませんので、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 | 頭部 - 脊椎脊髄コンピューターシミュレーションモデルを使用した流体解析 | | | |
| 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診断目的に頭部と脊椎（頚椎～腰椎）の CT 及び MRI 検査を受けた患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2014 年 1 月 1 日 から 2024 年 10 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脳神経外科もしくは整形外科 | | | |
| ⑦ 研究代表者 | 氏名 | 西田　周泰 | 所属 | 山口大学医学部附属病院リハビリテーション部 |
| ⑧ 使用する情報等 | 対象とする期間に実臨床で測定された以下の項目を、既存の診療記録より収集します。<br>(1)　日常診療の記録から収集する項目<br>対象者の背景情報：性別、年齢、身長、体重、BMI、医用画像（CT・MRI）<br>(2)　本研究で検討する項目：医用画像（CT・MRI検査）から作成した3次元的なシミュレーションモデル作成、様々な脊髄形態薬剤などの対象物質がクモ膜下腔内をどのように送達または拡散されていくかの解析 | | | |
| ⑨ 研究の概要 | 高齢化により脳神経疾患患者は増加傾向にあります。治療法の一つの可能性としてカテーテル法があります。薬液を腰椎の神経からカテーテルを挿入して流すことで、様々な脳疾患を治療する方法です。しかし人や動物で行うには危険性もあり、安全性も確保できるかわからず、実際にどのような薬液の流れになるかも不透明です。今回個人差を考慮した腰椎の脊柱管から脳内へのコンピューター流体シミュレーションや3Dシミュレータによる研究を行うため、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脳神経から腰椎までの脳神経/脊椎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、脳神経外科・整形外科で医用画像を個人が特定できないように加工化後、シミュレーションモデルに変換、山口大学大学院創成科学研究科には解析用のデータのみ、テルモ株式会社には神経組織の特徴的な画像のデータを共有、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の可能性を検証することで、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。 | | | |
| ⑩ 実施許可 | 実施許可日 | 2025 年　2　月　18　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　リハビリテーション部　西田周泰 | | | |
| | 電話 | 0836-22-2268 | FAX | 0836-22-2267 |

2025 年 1 月 07 日 Ver.1.0

別添

研究代表者

〇西田　周泰　山口大学医学部附属病院　整形外科　助教　0836-22-2268

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院　西田　周泰

山口大学大学院創成科学研究科　蒋　飛

テルモ株式会社　新美　大志