

受付番号： 2018-1-120

課題名：脳血管内治療における暗黙知の可視化とデジタル画像処理に基づいたカテーテル治療支援システムの開発（システムの動作検証と改良を目的とした非臨床実験）

1. 研究の対象

2017年4月1日～2017年12月31日の間に埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科で脳動脈瘤に対してカテーテル治療（コイル塞栓術）を受けられた方

2. 研究期間

2018年6月（倫理委員会承認後）～2019年3月

3. 研究目的

脳血管内治療とは、複数のカテーテル治療器具をX線透視下で観察しながら開頭することなく頭蓋骨内部の血管病変を治療する先進的な低侵襲手術の一つです。術者の注視点をX線透視画像上に投影したり、X線透視画像をリアルタイムで処理しながら術者を支援するようなカテーテル治療支援システムを完成させるために、私達は埼玉医科大学総合医療センター・神戸市立医療センター中央病院・国立医薬品食品衛生研究所・株式会社アールテックとともに共同研究開発を行っています。このようなシステムが完成すれば、脳血管内治療の安全性や有効性が大いに向上することが期待されます。医療機器として完成するまでには数多くのステップを段階的に進めていく必要がありますが、本研究は臨床情報を利用してシステムのプロトタイプの動作検証と改良することを目的に実施されます。

4. 研究方法

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療で取得された画像検査などのデータを収集して行う

研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません（診察回数が増えたり検査回数が増えることはありません）。

X線透視のビデオ記録には患者氏名などの個人情報が含まれていますが、それを削除したのちに研究に使用します。X線透視のビデオ記録の一部はカテーテル治療支援システムのプロトタイプを作成のために、埼玉医科大学総合医療センターから株式会社アールテックに送付されます。また、X線透視のビデオ記録の一部はカテーテル治療支援システムの動作検証のために、埼玉医科大学総合医療センターで使用されます。

脳動脈瘤の三次元画像データには患者氏名などの個人情報が含まれていますが、それを削除したのちに研究に使用します。匿名化された脳動脈瘤の三次元画像データは株式会社アールテックに送付され、脳血管の人体モデルが作成されます。この脳血管モデルをもちいて疑似脳血管治療を行い、カテーテル治療支援システムの動作検証をします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、共同研究機関である埼玉医科大学総合医療センターで取得された診療情報が研究に使用されます。東北大学病院および神戸市立医療センター中央病院の診療情報は研究に使用されません。

埼玉医科大学総合医療センターで脳動脈瘤に対してカテーテル治療が行われたときに記録されたX線透視のビデオ記録、カテーテル治療が行われたときに撮像された脳動脈瘤の三次元画像データが研究に使用されます。

6. 外部への試料・情報の提供

埼玉医科大学総合医療センターで脳動脈瘤に対してカテーテル治療が行われたときに記録されたX線透視のビデオ記録、カテーテル治療が行われたときに撮像された脳動脈瘤の三次元画像データは、匿名化された後に、埼玉医科大学総合医療センターから株式会社アールテックに送付され、プロトタイプを作成のために使用されます。

本研究中に取得されたシステムの動作検証データ（個人情報は含みません）は解析のために埼玉医科大学総合医療センターから東北大学に送付されます。

7. 研究組織

【責任研究機関】

国立大学法人東北大学 大学院医学系研究科 神経外科学分野

研究責任者：同 教授 富永悌二

【共同研究機関】

埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981、TEL：049-228-3671 FAX：049-228-3671

研究責任者：教授 庄島正明

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26、TEL：044-270-6544 FAX：044-270-6545

研究責任者：室長 岡本吉弘

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1 TEL：078-302-4321 FAX：078-302-0393

研究責任者：部長 坂井信幸

株式会社アールテック

〒431-3126 静岡県浜松市東区有玉台 2-19-23、TEL：053-428-6686 FAX：053-484-1498

研究責任者：代表取締役社長 小杉隆司

【研究事務局】

国立大学法人東北大学病院 脳神経外科

研究事務局代表：新妻邦泰

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7230、FAX：022-717-7233

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(1) 国立大学法人東北大学病院 脳神経外科 新妻邦泰

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7230 FAX：022-717-7233

(2) 埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 庄島正明

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3671 FAX：049-228-3671

研究責任者：

国立大学法人東北大学 大学院医学系研究科 神経外科学分野 教授 富永悌二

研究代表者：

国立大学法人東北大学 大学院医学系研究科 神経外科学分野 教授 富永悌二

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合