

患者さんへ

「臨床画像解剖と肉眼解剖を用いた大動脈弁輪部形態の調査」の研究について

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、現在、平成 23 年 1 月 1 日～平成 27 年 08 月 31 日の入院患者さんのうち、胸腹部単純または造影コンピュータ断層撮影が撮影されている症例を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

[研究概要および利用目的]

概要：循環器疾患の診断ならびに治療には、心臓の三次元解剖に対する深い理解が必須です。しかし、三次元生体心解剖は未だ十分に追究されていません。従来は診断学、治療学は剖検心解剖を基盤としております。二次元平面上で表現されてきた剖検心解剖と、三次元で理解されるべき生体心解剖との間には溝があり、それが剖検心解剖の知識を臨床応用する上での障害となっております。本研究では、近年著しい発展を遂げた心臓コンピュータ断層検査や心臓核磁気共鳴検査等、三次元画像診断技術を活用して、生体心解剖を再構築し、剖検心解剖との整合性を確認することです。まずは、関心領域として膜性中隔を抽出し、膜性中隔のサイズについて、剖検心ならびに生体心での評価、比較を行います。本研究の成果は、循環器教育ならびに臨床に応用することが可能です。本研究は英国 Newcastle University、米国 University of Florida、University of Southern California、New York University Langone Medical Center、ブラジルの Instituto de Pós Graduação の研究者との共同研究です。

目的：本我々は心臓コンピュータ断層検査や心臓核磁気共鳴検査から得られたデータを、専用の画像処理ワークステーションで解析することで、生体心解剖を三次元提示する方法論を確立しています。この方法論を用いて、再構成された三次元生体心画像解剖を、剖検心と照合して詳細に解析し、得られた知見を体系化して、臨床心臓解剖学として構築し、教育ならびに臨床に応用することが目的です。

意義：本研究により膜性中隔形態を明らかにし、カテーテルアブレーションや、経皮的な大動脈弁置換術等のカテーテル手技の基盤となる生体心解剖を明らかにします。さらにはこれらの関心領域別の解析を通じて、臨床心臓解剖学という学問体系を系統的に構築します。

我々が明らかにする臨床心臓解剖は、循環器領域のカテーテル治療を安全に成功させるために、基盤となる生体心の解剖学的知見を提供することができます。さらに本研究の手法論を用いた生体心の三次元画像解剖が、これからの解剖学教育の標準的手法になっていく可能性があると考えています。

研究のデザイン：後ろ向き臨床観察研究です。

方法：平成 23 年 1 月 1 日～平成 28 年 01 月 31 日に、胸腹部単純または造影コンピュータ断層撮影が撮影されている症例を対象とします。剖検心の比較対照症例としては、平成 27 年以後の解剖実習に使用された御献体を使用させていただきます。

<三次元生体心解剖と剖検心解剖の比較検証>

三次元生体心解剖画像は、心臓コンピュータ断層検査や心臓核磁気共鳴検査から得られたデータを、専用の画像処理ワークステーションを使用して再構成することで得られます。関心領域別に、得られた再構成三次元解剖画像所見を、剖検心から得られた所見と比較検証します。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(平成 28 年 4 月 8 日)から平成 29 年 12 月 31 日まで行う予定です。

[取り扱うデータ]

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、基礎心疾患、内服薬
- ・血液検査の結果：採血、尿検査、胸部単純レントゲン写真、12 誘導心電図検査、経胸壁心臓超音波検査、経食道心臓超音波検査、頸動脈エコー検査、ABI/PWV 測定、呼吸機能検査、胸腹部 CT 検査、剖検心所見

[個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究へのデータ提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、この研究の成果を臨床や医学教育に応用

することによる利益が期待できます。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院冠動脈疾患治療部 特定助教 森俊平

連絡先：078-382-5111