

作成日 2024 年 9 月 3 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：WEB を使用した脳動脈瘤塞栓術に対する 3D プリンター脳血管管腔モデルの術前シミュレーションの有用性

1. 研究の対象

2021 年 2 月から 2024 年 1 月にかけて筑波大学において脳動脈瘤に対して WEB 留置術を行った患者さん

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027 年 4 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日:2024 年 11 月 1 日

提供開始予定日:2024 年 11 月 1 日

4. 研究目的

本研究では、WEB 留置が予定されている、脳動脈瘤症例の血管造影情報から 3D プリンター管腔血管モデルに適した 3D 情報である STL (Stereolithography) データを作成し、実際に血管モデルを作成します。術前に WEB 留置のためのシミュレーションを行い、WEB 留置が可能かどうか、WEB のサイズについての検討することを目的とします。実際シミュレーションから得られた結果を元に治療を行います。術前シミュレーションを行った症例について実際の血管内治療と同様のデバイスで治療ができたか、リサイズがなかったかなどを確認します。

WEB のリサイズの割合が減少し、医療コストの削減を行うことができると考えられます。デバイスの適切な選択や血管挙動の予測により手術時間、放射線被ばくの低減、留置回数の減少、WEB の sizing 適切化による治療成績向上の可能性がります。

5. 研究方法

筑波大学にて WEB 留置治療を予定されている脳動脈瘤の患者さん血管造影データを作成します。その後産業医科大学に上記データを郵送し、産業医科大学病院の所有する画像情報編集ソフトを用いて管腔脳血管モデルに適した 3D 情報に変換を行います。その後オープンソフトウェアを使用し編集した 3D 情報を用いて、3D プリンターで管腔脳血管モデルを作成します。完成した血管モデルを筑波大学に郵送し、術前シミュレーションを行ってもらいます。

上記内容については現在産業医科大学においても実臨床で脳動脈瘤の血管内治療症例の術前シミュレーションとしてこの研究の有無に関わらず、日常診療で行っているものであり、産業医科大学の病院倫理委員会です承を得ています。

その後実際の血管内治療で術前シミュレーションと実際行われた治療での違いを色んな視点から解析します。それらの評価を行うために、シミュレーションを行わなかった場合の患者さんとの比較をする必要があります。そのため、上記期間に筑波大学にて WEB 留置治療を行った患者さんの医療情報(年齢、性別、動脈瘤サイズ、動脈瘤の場所、動脈瘤の個数、併存疾患、内服薬、脳血管内治療情報全般(血管内治療動画、血管造影画像、手術記録)治療前後の患者さんの経過、術前、術後の MRI, CTA, レントゲン画像、血管造影画像データ)が産業医科大学に提供し、その情報を元に比較研究を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、動脈瘤サイズ、動脈瘤の場所、動脈瘤の個数、併存疾患、内服薬、脳血管内治療情報全般（血管内治療動画、血管造影画像、手術記録）治療前後の患者さんの経過、術前、術後のMRI, CTA, レントゲン画像、血管造影画像データ）

試料：提供は行いません

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体の郵送により共同研究機関の産業医科大学へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

提供なし

9. 研究組織

産業医科大学医学部脳卒中血管内科学 助教 黒川暢 TEL093-603-1611

筑波大学附属病院 筑波大学医学医療系 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座

講師 細尾 久幸 TEL029-853-7668

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は脳卒中科の研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。共同研究機関の産業医科大学も同様に利益相反はなく、利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

産業医科大学医学部脳卒中血管内科学 助教 黒川暢 TEL093-603-1611

筑波大学附属病院 筑波大学医学医療系 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座

講師 細尾 久幸 TEL029-853-7668

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-7668（対応可能時間 平日 9～17時）

研究代表者：産業医科大学医学部脳卒中血管内科学 助教 黒川暢 TEL093-603-1611