

神奈川県立こども医療センター循環器内科にて 先天性心疾患の治療をされた方およびそのご家族の方へ

神奈川県立こども医療センターでは、東京大学医学部附属病院を主任研究施設とした、CT 画像などの医用画像から心臓の立体構造を 3DCG として再構成し、心臓の複雑な立体構造の理解や手術計画への応用の可能性を検討する多施設共同研究に参加しています。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2021 年 5 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

先天性心疾患の医用画像の立体再構成に関する後ろ向き研究（審査番号 2020393NI）

【研究機関名及び当センターの研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 神奈川県立こども医療センター 循環器内科
研究責任者 上田 秀明（循環器内科 部長）
担当業務 データ収集・匿名化・臨床評価・データ解析

【主任研究施設名及び研究責任者氏名】

研究機関 東京大学医学部附属病院 放射線科、小児科、心臓外科、放射線部、
コンピュータ画像診断学／予防医学（主任研究機関）
研究責任者 山下 英臣（放射線科放射線治療部門 講師）
担当業務 データ収集・匿名化・臨床評価・データ解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2021 年 3 月 18 日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

神奈川県立こども医療センター循環器内科または東京大学医学部附属病院小児科小児循環器班で過去に診療を行った先天性心疾患の方のうち、CT 画像または MRI 画像を撮影した方。

【研究の意義】

CT 画像や MRI 画像を適切に立体再構成することによって、先天性心疾患の診断及び立体構造の把握に役立てることが出来れば、より質の高い先天性心疾患治療を目指すことが出来ると考えられます。

【研究の目的】

先天性心疾患の方の心臓の立体構造を、CT 画像や MRI 画像などの医用画像からの適切な 3DCG 再構成によってより正確に把握可能かどうかを評価・検証します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている画像検査、超音波検査、病理検査、画像診断レポート、病理診断、臨床診断、手術レポート、術中写真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。共同研究機関である当センターでも同様の情報を収集します。また、検査画像は評価のためにお互いの施設間のみで宅配便等により授受されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、循環器内科の鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当センターにおいてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

共同研究機関においても当院のデータを用いて研究・臨床評価を行うため、上記方法で匿名化されたデータを、DVD-ROM等の記録媒体に記録し、宅配便等により共同研究機関に送付致します。送付されたデータは各共同研究機関の研究責任者のもと厳重に管理されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021年5月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、紙媒体はシュレッダー裁断により、DVD-ROM等の記録媒体は物理的な破壊により、また、デジタルデータはファイルを完全に削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院放射線科の運営費交付金から支出されています。

この研究は、評価に用いる機材として、立体視ディスプレイ、可視化ソフトウェア、及びコンピューターを株式会社サイアメントより無償にて提供を受けて実施しますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。本研究の研究分担者の1人である東京大学大学院 医学系研究科生体物理医学専攻 博士課程大学院生である瀬尾拓史は株式会社サイアメントの代表取締役社長であり 100%の株式を保有しておりますが、この研究においては大学院生の立場

として活動し、瀬尾は評価そのものには参加せず、評価結果の解析を行います。研究の実施や報告の際に、株式会社サイアメントに都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年4月

【問い合わせ先】

連絡担当者：上田 秀明
〒232-8555 横浜市南区六ツ川 2-138-4
地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター 循環器内科 部長
電話：045-711-2351
(苦情受付窓口 倫理委員会事務局 (総務課内))

または
主任研究施設連絡担当者：前田 恵理子
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 コンピュータ画像診断学／予防医学 特任助教
電話：03-5800-8666 (放射線科医局)
e-mail：emaeda-tky@umin.ac.jp