

体肺動脈短絡手術における computational fluid dynamics を用いた血流動態の検討

研究実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までに体肺動脈短絡手術として Central shunt 術治療を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「体肺動脈短絡手術における computational fluid dynamics を用いた血流動態の検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2019 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日まで日本医科大学付属病院心臓血管外科にて、体肺動脈短絡手術として Central shunt 術治療を受けられた患者さんの血液の流れを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：体肺動脈短絡手術における computational fluid dynamics を用いた血流動態の検討

研究期間：研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 心臓血管外科 佐々木孝

(2) 研究の意義、目的について

肺動脈血流が低下する先天性心疾患に罹患している患者さんに対し、肺動脈血流を増加させる目的で体肺動脈短絡術が行われます。日本医科大学心臓血管外科では Central shunt 術が行われていますが、これが肺動脈に与える影響について研究します。治療経過中の CT 検査や心臓カテーテル検査、超音波検査などのデータを用いて、血管壁にかかる力や血液の流れなどを可視化（流体シミュレーションによる血流解析；computational fluid dynamics）することで、肺動脈に与える影響を解析します。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

研究実施許可日より 2029 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院心臓血管外科にて、体肺動脈短絡術として Central shunt 術を受けられた患者さんの CT 検査、心臓カテーテル検査、心臓超音波検査、そのほか血圧など測定値から画像解析を行い、Central shunt 術が肺動脈や血行動態に与える有効性などの検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、採血検査値、CT 検査画像、心臓カテーテル検査画像および測定値、心臓超音波検査画像および測定値など

これらの試料・情報は、共同研究機関である東京理科大学工学部機械工学科へ提供されます。これらの情報は、セキュリティ管理されたパソコン上に入力を行い、電子的に収集されます。収集された情報を用いて、共同研究機関が血流動態解析し、肺動脈の形態や成長についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院心臓血管外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院心臓血管外科 准教授 佐々木孝

その他の共同研究機関：東京理科大学工学部 機械工学科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 心臓血管外科 准教授 佐々木孝

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） （内線：24653）

メールアドレス：t-sasaki0@nms.ac.jp