

受付番号： I2025-235

課題名： Augmented Reality 表示を活用したエコーガイド下血管穿刺および脳血管内治療支援技術の有用性に関する検討

1. 研究の対象

2010年1月1日～2027年3月31日の間に、当院で脳血管内治療または診断目的の脳血管撮影を受けた方

2. 研究期間

20 年 月 日（研究実施許可日）～2027年3月31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： 20 年 月 日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

脳血管病変に対する血管内治療時の血管への穿刺や、末梢静脈への穿刺において、超音波を使ったガイド下穿刺は、成功率の向上や合併症の低減に有効とされ、臨床現場で広まりつつありますが、術者はモニターと穿刺部位を何度も見比べる必要があり、手技の安定性に課題が残ります。本研究では、ポータブルエコー画像を拡張現実（AR）デバイスに表示することで、視線を移動せずに穿刺できる環境を提供し、成功率の向上と安全性の強化を図ります。また、カテーテル操作においても、ARによる映像表示や画像重ね合わせを活用することで、手技の精度や効率を高めることを目指しています。最終的には、AR技術を活用した次世代医療支援システムの有用性と安全性を検証することが本研究の目的です。

5. 研究方法

この研究では、

「①すでに治療や検査を受けた患者さんの診療記録をもとに調べる部分」と、

「②これから治療や検査を受ける患者さんにご協力いただき、現場で実際にARデバイスを使用する様子を調べる部分」の、2つの方法で行います。

「①すでに治療や検査を受けた患者さんの診療記録をもとに調べる部分」では、2010年1月1日から2025年11月30日までの期間に、東京科学大学病院で脳血管内治療や脳血管撮影を受けた患者さんの診療情報（年齢、性別、身長・体重、既往歴、内服情報、喫煙・飲酒歴などの生活歴、病歴、手術内容、術後合併症）と、血管穿刺に関連する情報（穿刺回数や穿刺に要した時間など）をもとに、AR技術を使用しない従来法での血管穿刺の有効性や安全性を評価します。この部分では、患者さんに新たな検査や処置をお願いすることは一切ありません。

「②これから治療や検査を受ける患者さんにご協力いただき、現場で実際に AR デバイスを使用する様子を調べる部分」では、これから東京科学大学病院で脳血管内治療や診断脳血管撮影、静脈穿刺などの処置を受ける患者さんを対象に、医師が AR デバイス（メガネ型の機器）を装着し、ポータブルエコーなどの画像を視界内に表示しながら手技を行う様子を記録・評価します。この対象となる患者さんには、担当医師から直接研究についての説明を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（年齢、性別、身長・体重、既往歴、内服情報、喫煙・飲酒歴などの生活歴、病歴、手術内容、術後合併症、転帰等）と、血管穿刺に関連する情報（穿刺回数や穿刺に要した時間等）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は国立研究開発法人科学技術振興機構 戦略的創造研究推進事業（CREST）の研究費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

10. 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ください。

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ください。

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。

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：東京科学大学病院 血管内治療科 佐川博貴

連絡先：03-5803-4088

hiro-saga.nuro@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 血管内治療科 壽美田一貴

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）