

2014 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに
東京医科歯科大学血管内治療科にて血管内治療を受けられた方へ

「課題名：空間再現ディスプレイの血管内治療周術期への活用とその周辺技術の応用と開発」
にご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2023-357 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 血管内治療科 教授 壽美田一貴

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行っています。

＜研究の概略＞

血管内治療では、レントゲン透視で得られた血管撮影画像をみながらカテーテルの操作を行います。最近では、血管の三次元的な立体画像も得ることができ、それを参照しながら治療を行っています。この研究は、脳・脊髄血管障害に対する治療において、裸眼での立体視が可能な空間再現ディスプレイ（Spatial Reality Display: SRD）を導入し、その有用性を検討するものです。研究の目的は、三次元血管データを空間再現ディスプレイへ表示するアプリケーションの開発と応用、血管内治療前のシミュレーション、治療中の参照用画面としての利用、患者さんへの説明や、学生への教育における活用を評価し、従来の手法との比較を通じて空間再現ディスプレイの利点と改善点、活用方法を明らかにすることです。

（２）研究の意義・目的について

この研究は、新しい視覚化技術である空間再現ディスプレイを用いて脳血管治療の安全性と正確性を向上させることを目的としています。これにより、従来の手法よりも血管の三次元構造の理解や手術計画のシミュレーションが行いやすくなることが期待されます。この技術が確立し、有用性が検証されれば、さらに安全に血管内治療を行えるようになると考えています。

（３）研究の方法について

本研究では、脳脊髄血管疾患に対して血管内治療を行う患者さんから、通常診療で行う CT、MRI、脳・脊髄血管撮影検査などで得られた画像データを収集し、解析させていただきます。年齢は 18 歳以上の成人を対象とし、性別に選定基準は設けません。背景情報として、既往歴、内服情報、家族歴、喫煙や飲酒などの生活歴、身長や体重などの身体的情報や、血管内治療前後の臨床経過や、血液・画像検査所見を記録させていただきます。空間再現ディスプレイに三次元データを表示し、血管内治療前のシミュレーションや治療中の参照画面として用いて、治療の正確性や安全性への効果を評価します。評価方法は、利用者（医師）へのアンケートや過去に血管内治療を行った症例（予定症例数：1000 例）との治療成績についての比較検討です。

また、患者さんへの治療説明、学生への教育に空間再現ディスプレイを用いて、患者さんやそのご家族、医師、看護師、学生に対してアンケートを行い、空間再現ディスプレイの有効性を評価します。この研究では、空間再現ディスプレイに三次元データを表示するアプリケーションの開発から行うため、アプリケーション開発前は従来の方法での治療や説明、教育を行い、アプリケーショ

ン開発後から、空間再現ディスプレイを用いた治療や説明、教育を行います。本研究は東京医科歯科大学血管内治療科とソニー株式会社の共同研究であり、共同研究機関であるソニー株式会社へ、アプリケーション開発のために必要な三次元データやアンケートの結果を、特定の個人を識別できないように加工したうえで提供します。

2014年4月1日から2023年3月31日までに東京医科歯科大学血管内治療科にて血管内治療を受けられた方については、既往歴、内服情報、家族歴、喫煙や飲酒などの生活歴、身長や体重などの身体的情報や、血管内治療前後の臨床経過や、血液・画像検査所見を収集し、空間再現ディスプレイを使用した血管内治療との比較対象として解析させていただきます。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

あなたの情報は、研究対象者識別コードリストを作成して特定の個人を識別できないように加工します。情報・記録については東京医科歯科大学、血管内治療科の鍵付き保管庫、またはパスワード付きのコンピューターに10年間保管します。

研究終了後も、発表した成果の確認等、追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、保存する必要があり、研究に用いた情報等は本研究終了後も引き続き保存され、本研究の趣旨と合致する目的を持つ研究については、適切な手続き・審査を経て二次的に活用される可能性があります。二次利用を行う場合、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）のホームページにポスター掲示を行います。

情報の廃棄が必要になった場合、保管されているコンピューターからデータを完全に消去し、プリンター等の出力物があればそれもシュレッダー等で処理して廃棄します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

過去に血管内治療を受けられた方について、研究に参加されることによる直接的な利益や不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加頂けない場合でも不利益は一切ありません。この研究へ参加を希望されない方は下記問い合わせ先へご連絡ください。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

研究に関わる関係者はあなたの個人情報保護に最大限の努力をします。

研究実施に係る試料・情報を取得した時点において、氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号等、個人を特定できる情報をすべて消去し、研究対象者識別コードリストを作成して特定の個人を識別できないように加工します。研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まないようにし、また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。本研究は本学およびソニー株式会社との共同研究であり、アプリケーションの開発やデータ解析のため、ソニー株式会社に対して、血管などの三次元データとなった情報などを提供する可能性があります。提供されるこうした情報は特定の個人を識別できないように加工されたものであり、個人を識別できる情報が提供されることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

本研究の研究結果は、国内外の学会や学術誌で発表することを予定しています。その際にもあなたの情報は特定の個人を識別できないように加工されます。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

本研究の結果や所見、実施に伴って、あなたの生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報が得られることは見込まれません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

費用負担があなたに生じることはありません。また謝礼也没有ありません。

（１１）研究資金および利益相反について

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「ソニー研究サポートファンド」の研究資金を用いて行われます。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。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学 血管内治療科 教授 壽美田一貴
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話番号：03-5803-4088（ダイヤルイン）（平日 9:30～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。