

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2025 年 2 月 7 日（第 1.1 版）

承認番号	24074
課題名	計算流体力学(CFD)による先天性心疾患の血流評価法の開発
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	2022 年 4 月～2028 年 12 月までに当院小児科で心臓 MRI 検査ならびに CT 検査を施行した先天性心疾患術後患者および他疾患患者さん(旭川医科大学倫理委員会承認番号 19250、課題名「小児心疾患患者(成人先天性心疾患含む)での心臓 MRI を用いた心機能解析」の患者さんを対象)。
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、身長、体重、血圧、脈拍数、体温、胸部 X 線検査、心電図検査、血圧脈波検査、心臓超音波検査、CT 検査、MRI 検査、核医学検査、心臓カテーテル検査、血液、尿など） ☐ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ☐ 血液 ☐ その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用 ☐ 多施設共同研究グループ内（提供先： ）（提供方法： ） ☐ 海外へ提供（国名： ）（個人情報保護に関する制度の有無： ） （提供方法： ） ☒ その他（提供先： AIS 北海道）（提供方法： CT 画像を直ちに個人を特定できないように加工した上で CD-R を用いて、追跡方法が可能にした状態で郵送で提供する。AIS 北海道には、画像上の患者番号・氏名などの識別子は削除した CT 画像のデータのみ提供する） ☒ 利用/提供予定日（開始日：倫理委員会承認日以降）
研究組織	○研究代表機関：研究代表者 機関名：旭川医科大学 所属・職名：小児科学講座・助教 氏名：岡 秀治 ○共同研究機関：研究責任者 企業名：株式会社 AIS 北海道 所属・職名：取締役常務 氏名：高嶋英巖 ○共同研究機関：研究分担者 企業名：株式会社 AIS 北海道 所属・職名：執行役員 氏名：上出英輔
研究の意義、目的	先天性心疾患患者さんでは手術成績の向上に伴い生命予後が改善した結果、術後遠隔期の合併症対応が問題になっています。近年、術後評価に血液の流れをみることが重要であることがわかってきました。しかしながら現状では高額な医療機器がある施設でしか実際の測定はできません。一方で CT 画像さえあれば血流評価を行うこともできるのですが、こちらは研究ベースの解析手法であり、実測のデータとの比較ができません。

	そこで我々は、血流解析の一般への普及を目指して、MRI と CT の解析手法を比較検討し、研究ベースの解析を広く一般臨床で使用可能な評価方法に確立するべく研究を行うことにしました。
研究の方法	当院小児科で診ている患者さんで心臓 MRI ならびに CT 検査を施行した方を対象とします。入院時に施行した心臓 MRI 画像と CT 画像から、血流の解析を行い、血流評価方法の開発を目指します。
その他	当研究は、株式会社 AIS 北海道と共同研究契約を締結した上で行う。この共同研究では、AIS 北海道から共同研究費を受け入れ、当院からは診療情報を提供しますが、本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。
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下さい。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下さい。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ないので、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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者)： 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 tell: 0166-68-2481、 旭川医科大学小児科学講座・岡 秀治