

小児の胸部 CT データを用いた肺および心臓 3D モデルの作成

1. 研究の対象

先天性心疾患を有し、2020 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に、当院で胸部大血管の造影 CT を撮像されたことがある方。(先天性心疾患の例:心室中隔欠損症, 動脈管化依存症, 大動脈縮窄症)

2. 研究目的・方法

実際の臨床現場における治療行為を適切かつ正確に遂行するにあたり、事前のシミュレーションは重要な役割を果たします(シミュレーション教育)。小児領域におけるシミュレーション教育には、新生児蘇生講習会や小児二次救命処置(PASL, pediatric advanced life support)などがあり、これらは主に心臓マッサージや人工呼吸などの蘇生行為を身に着けることを目的としています。

いっぽう、実際の臨床現場では、蘇生行為よりも、患者さんの急変(「急に具合が悪くなった」という状態)に接する頻度の方が高いです。しかし、これらの場面を想定したシミュレーション教育は少ないのが実情で、特に、小児の循環不全(心臓の働きが急に悪くなった状態)を実際に目に見える形で再現した(可視化した)シミュレーション教育は皆無です。このため本研究は、「シミュレーション教育で使用可能」かつ「循環不全を可視化するために有効」な心臓の 3D モデルを、小児の造影 CT データを用いて作成することを目的としています。

3. 研究期間

総研究期間および登録期間:承認後～西暦 2030 年 3 月 31 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類(外部への提供は、2)のみ)

1) 研究対象者の基本情報:年齢、性別、身長、体重、主診断、造影 CT の撮影日

2) 胸部を含む造影 CT の DICOM データ

DICOM データは 2020 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に撮像されたものに限り、DICOM データから 3D モデルを作成する際は、外部機関に依託して、3D プリンターを用いてモデルを作成します。この際、DICOM データは「13.個人情報の取り扱い」に示す方法に準じて匿名化し、匿名化した後に CD へ DICOM データを書き込み、外部機関に郵送します。当院から支払う報酬や謝礼はなく、必要な機材は外部機関からの無償供与でまかなうこととしています。

3D モデルの作成を委託する外部機関は下記のとおりです。

フヨー株式会社

代表 佐藤 宗邦

所在地 〒188-0014 東京都西東京市芝久保町 1-13-13

TEL 042-462-3721 FAX 042-462-8861

5. 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ますので、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:

宮城県仙台市青葉区落合4丁目3番17 宮城県立こども病院

集中治療科部長 小野頼母 (研究責任者)

-----以上