

川崎医科大学において 2016 年 1 月 1 日～2036 年 1 月 31 日までに CT、CTA、MRI、MRA、超音波検査等の画像検査を受けられた患者さんおよびご家族の方へ

—「形成外科診療における画像解析ソフトウェア (Viewtify) を用いた画像解析および血管・皮膚・軟部組織評価に関する包括的観察研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学形成外科学 教授 山下修二

研究分担者	川崎医科大学形成外科学	チーフレジデント	作道善行
	川崎医科大学形成外科学	講師	福永 豊
	川崎医科大学形成外科学	講師	鈴木良典
	川崎医科大学形成外科学	講師	大杉育子
	川崎医科大学形成外科学	チーフレジデント	高須未織
	川崎医科大学形成外科学	シニアレジデント	大森凜
	川崎医科大学形成外科学	シニアレジデント	辻口大介
	川崎医科大学形成外科学	シニアレジデント	宇都宮徳志
	川崎医科大学形成外科学	シニアレジデント	鈴木七海
	川崎医科大学形成外科学	シニアレジデント	郷原大智
	総合医療センター形成外科	講師	徳岡晋太郎
	総合医療センター形成外科	講師	新井理恵

1. 研究の概要

近年、形成外科領域においては、穿通枝皮弁やマイクロサージャリーを用いた再建手術の発展に伴い、術前画像評価の重要性が高まっています。特に穿通枝や血管走行の術前把握は、安全な手術操作、手術時間短縮、合併症低減に寄与する可能性があります。

一方で、従来の CT 画像評価では読影者の経験に依存する部分も大きく、客観的かつ再現性の高い画像解析手法の確立が求められています。

Viewtify は三次元画像解析を用いた血管描出および画像評価を可能とするソフトウェアであり、近年その有用性が報告されつつあります。しかし形成外科領域における包括的検討は未だ十分ではありません。

本研究の目的は、形成外科診療において取得された画像データを用いて、Viewtify による血管解剖評価、穿通枝解析、皮膚・軟部組織評価、術前計画支援への応用可能性および術中所見との関連を総合的に評価することです。

また、形成外科領域における画像解析の有用性、再現性および臨床応用可能性について検討し、今後

の診療の質向上および画像解析技術の発展に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は、2016 年 1 月 1 日～2036 年 1 月 31 日の期間に、川崎医科大学附属病院形成外科および総合医療センターにおいて診療を受け、診療上の必要性に基づき CT、CTA、MRI、MRA、超音波検査等の画像検査を施行された患者さんを対象としています。

形成外科手術の有無、再建手術の有無、および術式は問いません。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2036 年 3 月 31 日

3) 研究方法

研究対象となる患者さんに対し、診療録および既存画像データから情報を抽出し登録を行います。

本研究では、Viewtify を用いて血管走行、穿通枝位置、血管径、分枝形態、皮膚・軟部組織構造等の画像解析を行い、術中所見や臨床情報との関連について検討します。

研究を実施するにあたっては、患者さんのプライバシーを保護するため、患者 ID・氏名・生年月日等の個人を特定できる情報は研究データとして使用しません。

研究結果は、形成外科領域における画像解析の有用性や臨床応用可能性を検討する目的で、学会や学術論文等で公表する予定です。

4) 使用する情報の種類

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ BMI
- ・ 基礎疾患
- ・ 喫煙歴
- ・ CT
- ・ CTA
- ・ MRI
- ・ MRA
- ・ 超音波検査
- ・ Viewtify 解析結果
- ・ 術式
- ・ 再建を行った場合の皮弁採取部位、皮弁の大きさ、血管茎の長さ、重量、吻合血管
- ・ 手術時間
- ・ 術後合併症の有無、その内容

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学形成外科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理院会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意に

より、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は対応表を作成し、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2036年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 形成外科・美容外科

氏名：山下修二・作道善行

電話：086-462-1111 内線 25504（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1068

E-mail：prs@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。