

【光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の 開発に関する探索的臨床研究】に対するご協力をお願い

研究実施責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 尾原 秀明
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 尾原 秀明
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記の研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの身体的な負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

撮影により取得された画像情報は、データの分析や再構築を行うために、光超音波イメージング装置の開発機関であり、本臨床研究の共同研究機関であるキヤノン株式会社 R&D 本部に提供されますが、その他の個人を特定しうる情報が同社に提供されることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、当院を受診され四肢の循環障害の症状を示す患者、また 20 歳以上の健常者ボランティアの方。

2 研究課題名

承認番号 20170154

研究課題名 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究

3 研究実施機関

機関名 (役割)

研究責任者 (職位)

- 慶應義塾大学医学部外科学教室 (撮像、画像処理、画像解析、データ管理) 尾原 秀明 (准教授)
- キヤノン株式会社 R&D 本部 (試験機器提供・信号データ解析・画像再構成) 水澤 伸俊 (副本部長)

4 本研究の意義、目的、方法

末梢動脈疾患(PAD: peripheral arterial disease: 閉塞性動脈硬化症を含む総称)患者さんは、全国で約320万人いらっしゃるとされています。また、糖尿病の患者さんは全国で約315万人いらっしゃいますが、そのうち下肢血流障害の患者さんが10~15%と高頻度に発症し、血液中HbA1cが1%増加するごとにPADのリスクは26%増加するという統計があります。糖尿病足病変の増加は先進国のみならず開発途上国を含む世界的に増加しており、我が国のみならず世界的にも早期の診断と治療あるいは予防が大きな課題となっています。血管病変の画像診断には、超音波イメージング装置、造影MRI画像などが用いられていますが、詳細な病変の把握には造影剤を用いた血管造影法、造影CTアンギオグラフィなど侵襲性がある検査法がありますが、現時点では動脈の状態を詳細に把握できる非侵襲性の検査法はありません。

また、下肢静脈瘤は成人女性の20% (男性はその3分の1)の頻度で、特に出産後に現れる疾患で、重篤な合併症はないものの、下肢の倦怠感、浮腫、皮膚病変などを来し、時には外科的治療の対照となります。診断には詳細な所見が得られにくい超音波あるいは侵襲性のある静脈造影法が用いられますが、現時点では静脈の状態を詳細に把握できる非侵襲性の検査法はありません。

最近、世界に先駆けて我が国で開発されてきた【光超音波イメージング技術】は、超音波と光による生体計測を融合した光の持つ酸素飽和度などの機能情報と、超音波による空間選択性を兼ね備えた新しい医用画像手法として期待されており、非侵襲性、実時間性、簡便性に優れ、安全性が高い新しい非侵襲的画像診断法の一つとして期待されています。この研究で様々な疾患での脈管の形態をこの【光超音波イメージング技術】で明らかにすることができれば、脈管系の診断に用いられる新たな医用画像手法の実用化につながります。つまり研究によって得られた結果は、末梢血管を主病変とする患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することにつながることを期待されます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんに3号館南棟1階にある「光超音波検査室」に来室していただき検査を受けていただきます。検査時間は1ヶ所あたり5分から10分程度を要します。検査によって得られた脈管病変画像データは直ちに匿名化され保存されます。

また、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ(血液、尿、生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT検査、MRI検査)の記録も参考に調査致します。

特に撮像が終了した後の匿名化された画像データは、画像再構築が行われた後に画像データサーバへと保存されます。画像データサーバは慶應義塾大学医学部内に設置され、「解剖学教室学内講師 笹部順平」が管理する。この匿名化された画像データは、共同研究者であるキヤノン株式会社 R&D 本部(責任者以下同:水澤 伸俊)、株式会社日立製作所メディカルシステム開発センター(村山 直之)、国立情報学研究所・コンテンツ科学研究系・佐藤いまり教授研究室(佐藤 いまり)、九州大学システム情報科学研究所・備瀬竜馬准教授研究室(備瀬 竜馬)、京都大学学部付属病院放射線診断科・関口博之特定講師研究室(関口 博之)、科学技術振興機構八木隆行 ImPACT プログラムマネージャー革新的研究開発室(八木 隆行)に送られ保管されます。

また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開(学会発表や論文投稿など)する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として扱いますので、個人情報漏洩の心配はありません。

6 本研究の実施期間

倫理申請許可日～2019年3月31日（適宜状況により、延長を検討する）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形（匿名化データ）で使用します。
- 3) 共同研究施設のデータと比較検討する際も、個人情報はすべて削除され、患者さんの特定ができない形（匿名化データ）として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。
- 4) 患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 5) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

問い合わせ先：

研究実施責任者：尾原 秀明（慶應義塾大学病院 一般・消化器外科）

実務担当者：尾原 秀明（慶應義塾大学病院 一般・消化器外科）

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3802

以上