

研究課題『脳動脈瘤の発生・成長・破裂に血流動態が及ぼす影響に関する研究』 に関する情報公開

1. 研究の対象と個人情報管理

1) 対象

・研究課題名「3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴法によるヒト脳動脈瘤血流動態解析の研究 (浜松医科大学と磐田市立総合病院のデータ使用)」(承認番号 No. 2010-1062-4)に同意された患者さん(データ収集期間は2007年6月1日～2018年12月31日)

・研究課題名「脳動脈瘤血流動態解析に関する研究」(承認番号 2014-0333-08)に同意された患者さんで 大幸キャンパス 脳とこころの研究センター で検査を受けた方(データ収集期間は2015年4月1日～2021年3月31日)

2) 個人情報管理

研究に用いるデータは連結可能匿名化された状態で、名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端情報医療学領域 バイオメディカルイメージング情報科学 (大幸キャンパス南館223号室・南館261号室)のパスワードでセキュリティが保護されたPCに保存しています。本研究では大幸キャンパスに保存されたこれらのデータを二次利用します。

2. 研究目的・方法・研究期間

<目的>

本研究の目的は、脳動脈瘤の発生・成長・破裂に血流動態が及ぼす影響を検討することです。

<研究方法>

・ 血流解析

血流解析ソフト (flow visualization and analysis, Flova) を用いて、3D TOF MRA (3dimensional time of flight magnetic resonance angiography) から血管形状を作成し、3D cine PC MR (3D phase contrast MR) から血流速度を取得することで磁気共鳴流体力学 (magnetic resonance fluid dynamics, MRFD)解析を行います。また、3D TOF MRA・コンピュータ断層血管造影 (computed tomography angiography, CTA)の画像データから Flova を用いて血管形状を作成し、3D cine PC MR の流量を流入・流出境界条件として計算流体力学 (computational fluid dynamics, CFD) 解析を行います。これら2種類の解析方法から3次元ベクトル図・3次元流線図・3次元流跡図を表示し、血流動態を可視化します。脳動脈瘤の発生・成長・破裂にWSSやその誘導指数が影響あるかを検討するために、関心血管領域の平均値に統計的有意差があるか否かを調べます。

・ 検討

1. 臨床経過、脳動脈瘤の発生・形状と存在部位・形状変化、破裂の有無などと、MRFD 解析と CFD 解析による血流動態や WSS とその誘導指数を調べます。
2. MRFD 解析及び、CFD 解析で得られた結果をもとに、脳動脈瘤の発生・成長・破裂に血流動態が及ぼす影響を検討します。また、脳動脈瘤の経時的な形状変化を定量的に計測し、脳動脈瘤の破裂リスクも検討します。

<研究期間>

実施承認日～ 2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既存情報

- ・ 研究課題名「3 次元シネ位相コントラスト磁気共鳴法によるヒト脳動脈瘤血流動態解析の研究」(承認番号 2010-1062-4) で収集された患者さんの MR 画像、CTA 画像、RA 画像
- ・ 研究課題名「脳動脈瘤血流動態解析に関する研究」(承認番号 2014-0333-06)において 大幸キャンパス 脳とこころの研究センター で収集された脳動脈瘤を持つ患者さんの MR 画像

1. 外部への試料・情報の提供

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

また、MRFD 解析に不具合があった場合に製造元に匿名化した一部の症例の解析を依頼することがあり得ます。また、CFD 解析について相談する場合に、東京工業大学研究者に匿名化した一部の症例の解析を依頼することがあり得ます。

5. 研究組織

研究代表者

名古屋大学 脳とこころの研究センター / 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端医療情報学領域 バイオメディカルイメージング情報科学・教授・磯田 治夫

研究責任者

名古屋大学 脳とこころの研究センター / 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端医療情報学領域 バイオメディカルイメージング情報科学・教授・磯田 治夫

研究分担者

名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 医用量子科学分野・博士前期課程 1 年・数井 駿佑

名古屋大学 大学院医学系研究科 新規低侵襲画像診断法基盤開発研究寄附講座・寄附講座教授・竹原 康雄

6. 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

機関名・所属部局名	名古屋大学 脳とこころの研究センター / 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端医療情報学領域 バイオメディカルイメージング情報科学
職名・氏名	教授・磯田 治夫
住所	〒461-8673 名古屋市東区大幸南一丁目1番20号
直通電話番号	052-719-3154
FAX 番号	052-719-1509
e-mail	isoda@met.nagoya-u.ac.jp

別記様式第1

名古屋大学 人を対象とする医学系研究及び治験に係る利益相反自己申告書A (概略)
研究科長/病院長 殿

<<研究題目名: 脳動脈瘤の発生・成長に血流動態が及ぼす影響に関する研究>>

研究の区分 治験以外の臨床研究 ・企業治験 ・医師主導治験
審査を受ける者の立場 研究(試験)責任者 ・研究(試験)分担者

1. 上記研究(試験)に関連がある企業・団体との一定の基準額を超える 産学官連携活動(*1)の有・無	有 <input checked="" type="radio"/> 無
2. 上記研究(試験)に関連がある企業・団体からの個人収入の有無(一企業又は 一団体から年間50万円を超える場合に限る。) (国, 地方公共団体, 独立行政法人, 学校, 企業診療所, 病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)からの収入を除く。) (自らの収入として計上される報酬, 謝金の総額を対象とします。)	有 <input checked="" type="radio"/> 無
3. 上記研究(試験)に関連がある企業のエクイティ(*2)保有の有無	有 <input checked="" type="radio"/> 無
4. 上記研究(試験)に関連がある企業・団体からの評価額200万円を超える 役務提供の有無	有 <input checked="" type="radio"/> 無
5. 上記研究(試験)に関連がある企業・団体からの評価額200万円を超える 機材等の提供の有無	有 <input checked="" type="radio"/> 無

●上記項目1, 2, 4, 5は, 申告日までの過去1年間及び今後1年間の活動・実態に関して答えてください。上記項目3は現在保有の有無を答えて下さい。なお, 研究途中で上記項目1~5のいずれかに該当するに至った場合には, 該当するに至った時点で再提出が必要になります。

例: 申告日が平成29年1月9日の場合, 平成28年1月9日から平成30年1月8日までが申告対象となります。

●上記項目1~3は, 申告者と生計を一にする配偶者及び一親等の者についても検討の対象にしてください。

●上記項目1~5に係る該当の「有」「無」について, 研究責任者は, 上記研究(試験)に携わる全員に確認を行い, 全員分の申告書Aを取りまとめて, 生命倫理(治験)審査委員会申請書類と併せて研究科長又は病院長に提出してください。ただし, 全員該当が「無」の場合は, 研究責任者が代表して申告書Aを提出することができます。

●研究責任者は, 上記研究(試験)に携わる者のうち, 上記項目1~5のいずれかに該当「有」のものがある場合は, その者の申告書Cを取りまとめたとともに, 研究責任者が代表して申告書Bを作成し, 申告書Aと一緒に提出してください。ただし, 上記研究(試験)に携わる者全員が, 上記項目1, 4, 5について同じ理由により「有」に該当する場合は, 研究責任者が代表して申告書A・B・Cを提出することができます。なお, 役員兼業等に該当する場合は別途兼業手続きが必要です。

(*1)一定の基準額を超える産学連携活動とは以下の場合です。

- 1 共同研究・受託研究・アカデミア提案型臨床研究・寄附金の受入れ・学術指導(それぞれ年間受入額が200万円を超える場合に限る。)又は治験責任医師としての治験実施(年間受入額を問わない。)
- 2 寄附講座の所属教員・職員である場合
- 3 技術移転(法人化以前の個人発明のみを対象とする)
- 4 物品購入(年間購入額が300万円を超える場合に限る)
- 5 役員兼業(年間収入額が100万円を超える場合に限る)

(*2)エクイティとは, 本申告日現在保有している上記研究題目に関連する企業の株式, 新株予約権等をいいます。ただし, 公開企業の場合は5%以上の株式保有, 未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

ヘルシンキ宣言に従って, 本研究(試験)に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

※本申告書A・B・Cは, ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針も対象となります。

2021年4月21日

所属 脳とこころの研究センター/ 大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端医療情報学領域
バイオメディカルイメージング情報科学 職名 教授 署名 磯田 治夫