

研究計画概要書

研究課題名	<p>ステントアシストコイル塞栓術における CBCT 画像の定量評価に関する研究</p> <p>Quantitative cone-beam CT imaging of intracranial stents deployed to assist coil embolization: comparison of acquisition time and binning</p>
研究組織	<p>研究責任者 (所属・職名・氏名)</p> <p>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 医療技術学専攻 脳とこころの科学講座（協力講座） 職名・氏名：教授・磯田治夫</p>
	<p>研究分担者 (所属・職名・氏名)</p> <p>機関名・所属部局名： 1) 名古屋大学大学院医学系研究科 医療技術学専攻 博士課程（後期課程） 1年 2) 先端医療センター 放射線技術科 職名・氏名：診療放射線技師・栗山巧</p>
	<p>共同研究者 (所属・職名・氏名)</p> <p>神戸市立医療センター中央市民病院 脳外科部長 坂井信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳外科医長 今村博敏 神戸市立医療センター中央市民病院 脳外科副医長 別府幹也 先端医療センター 総合腫瘍科 部長 片上信之 先端医療センター 総合腫瘍科 医長 真砂勝泰 シーメンス・ヘルスケア・ジャパン(株) 新井田紀光 シーメンス・ヘルスケア・ジャパン(株) 小嶋巖</p>
	<p>研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)</p> <p>先端医療センター 放射線技術科 神戸市中央区港島南町 2-2 078-304-5200 (内線 6609)</p>
研究の意義・目的	<p>研究は後ろ向きの記述的研究であり、当センターで 2014 年 6 月から 2015 年 10 月にかけて、治療としてステントアシスト脳動脈瘤コイル塞栓術を受けた脳動脈瘤疾患症例を対象とした。cone beam computed tomography (CBCT) は、ステント留置後に撮影するが、同一患者で 20 秒撮影と 10 秒撮影は行わない。20 秒撮影の CBCT と 10 秒撮影の CBCT について、①空間分解能、②被ばく量、③データ容量およびデータ転送時間を比較検討し、当センターのプロトコールを 10 秒撮影とする患者利益の探索を主に行う。</p>
主な選択基準	<p>1) 選択基準 先端医療センターで 2014 年 6 月から 2015 年 10 月にかけて、ステントアシスト脳動脈瘤コイル塞栓術を受けた脳動脈瘤疾患症例を対象とする。</p> <p>2) 除外基準： 開頭術などによるクリッピングがある症例 脳動脈瘤コイル塞栓術後に再発した症例</p>

<p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割も記載）</p>	<p>Flat panel detector (FPD)機能の向上により空間分解能が向上したため、基礎検討を踏まえて臨床例の画像を評価する。撮影時間を半分とすれば、収集される画像情報も半分となり、画質を担保しつつ被ばく量を十分に低減することができると考えられる。脳動脈瘤症例で、ステントアシスト脳動脈瘤コイル塞栓術を施行した症例において、20秒と10秒撮影によるCBCTの画像に対して後ろ向きに解析を行う。3D-MIP画像を作成し、任意のステントの網目の部分にフリーソフトであるImageJを用いて、Full wide at half maximum (FWHM)を求め、空間分解能を解析し、定量的に評価する。また、被ばく量は、Dose Area Product (DAP)値を比較する。名古屋大学では、磯田治夫教授の指導により英語論文の作成および投稿を行う。</p>
<p>研究期間</p>	<p>倫理審査委員会承認後から2019年3月31日まで</p>
<p>インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）</p>	<p>同意は必ずしも必要としない。 文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「第5章 インフォームド・コンセント等」の「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」の「(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」の「ア 人体から取得された試料を用いる研究」に、本研究は該当する。 この場合、研究者等は、文書または口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合である場合、「ア 人体から取得された試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されていること」に準じているならば、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。とあり、同意は不要と判断した。ただし、研究が実施される事について、研究対象者等が拒否できる機会を保障するため研究の実施についての情報はホームページに公開する。</p>
<p>個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制等）</p>	<p>連結不可能匿名化として、氏名・ID・生年月日・検査日・先端医療センター名などを削除する。当センターの医療情報から収集された情報は、当センター外部に漏らさない。データ取扱いは放射線技術科の栗山巧のみ。</p>
<p>研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い</p>	<p>データの保管期間は倫理審査委員会承認後から2018年3月31日まで。保管期間または研究終了後にデータは廃棄する。</p>
<p>効果安全性評価委員会（委員の職名・氏名・審査間隔）</p>	<p>なし</p>
<p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法</p>	<p>該当しない</p>

※この概要書は、HP等で公開されることを前提に作成し、原則としてA4 2枚以内に収めること。