

研究計画概要書

| | | |
|----------|-------------------------|--|
| 研究課題名 | | 3D-DSA 撮影時の被ばく線量を考慮した最適な撮影法 |
| 研究組織 | 研究責任者 (所属・職名・氏名) | 名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻 准教授 小山 修司 |
| | 研究分担者 (所属・職名・氏名) | 名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻医用量子科学分野 博士課程(前期課程)・1年 刈谷豊田総合病院診療技術部放射線技術科 角 英典 |
| | 共同研究者 (所属・職名・氏名) | |
| | 研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先) | 名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻 小山研究室 名古屋市東区大幸南 1-1-20 052-719-1595 |
| 研究の意義・目的 | | <p>近年、外科的手術に比べて比較的低侵襲であることの多い血管内手術の割合が増えてきている。頭部の血管内手術を行う際、治療戦略のために必要な血管の走行を把握するために血管撮影装置に搭載された 3-dimensional digital subtraction angiography (3D-DSA) を使用し空間情報を把握することが必要不可欠になりつつある。血管走行を描出するには、他に Computed tomography (CT) 装置を用いた方法がある。CT 装置は、極めて精度の高い機構を備え、血管撮影装置をはるかに凌ぐ回転速度を有するため両者の時間分解能には歴然とした差が存在する。しかし、臨床において実際に治療を行う血管撮影装置上で血管の正しい空間情報を得ること非常に重要である。</p> <p>3D-DSA 撮影において、動脈瘤の好発部位である willis 動脈輪付近の情報は血管径も大きく造影するカテーテルからの距離も近いいため良い画像が得られるが、硬膜動静脈瘻や動静脈奇形等の治療に必要な末梢血管の情報は血管径も小さく造影するカテーテルからの距離も遠いため十分な血管影が得られないことが多い。</p> <p>本研究では造影剤投与開始から 3D-DSA 撮影開始までの時間を調整することにより造影タイミングの最適化を行い、撮影時の造影剤濃度・造影剤注入速度および造影剤注入総量を加味して末梢血管の情報をより多く取得できる方法を明らかにする。</p> <p>また 3D-DSA 撮影をすることで被ばく線量の増加が懸念され、特に水晶体被ばくの低減が必要不可欠であると考えられる。そこで被ばく線量の検討についてはファントム実験を行い、有効視野サイズ・線量条件等を変化させることで最適な条件を明らかにする。</p> |

| | |
|---------------------------------|--|
| 主な選択基準 | 頭部血管造影検査を施行し頭部血管内手術の適応のため治療前および治療中に 3D-DSA 撮影を施行した患者 |
| 研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割も記載） | 本研究は刈谷豊田総合病院の血管撮影装置（Innova IGS630）で撮影された患者画像と撮影装置付属のワークステーションを利用して行なう。平成 28 年 4 月から、刈谷豊田総合病院で頭部血管内手術前および手術中に 3D-DSA を施行した患者のデータを用いて造影タイミングの最適化を行うための時間分解能を評価する（ワークステーション内に存在する 3D-DSA 施行済みのデータも含む）。またファントム実験により 3D-DSA 撮影時の被ばく線量を評価する。 |
| 研究期間 | 開始：実施承認日から 終了：平成 30 年 3 月 31 日まで |
| インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等） | 取得しない 理由：患者からの情報提供ではない為。また、研究情報はホームページで公開する。 |
| 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） | 連結不可能匿名化する。患者氏名・ID は記号に置き換える。研究成果を発表する場合も個人を特定できる発表にはならない。 |
| 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 | 患者の治療計画および治療時の情報は匿名化し、個人情報と画像情報の結びつきを無くすように処理する。また、研究終了後は研究に使用した PC や記憶媒体から全てのデータを消去する。 |
| 効果安全性評価委員会 （委員の職名・氏名・審査間隔） | ※侵襲を伴う研究の場合に記入 |
| 被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法 | ※侵襲を伴う研究の場合に記入 |

※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。