

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	17126
課題名	心臓模型を用いた心室容積測定方法の検討
研究期間	倫理委員会承認日～平成 30 年 3 月 31 日
研究の対象	心臓模型(過去に当科で教育用ならびに患者さん説明用に作成したもの)。また、平成 28 年 1 月～平成 29 年 3 月の間に当院小児科に検査入院した患者さん。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：過去に当院で検査した心臓カテーテル、CT、MRI 検査結果） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（心臓模型）
研究の意義、目的	<p>先天性心疾患は生まれながらの臓器の異常としては最も高い割合を占め、100 人に 1 人の割合で発症します。心臓手術が可能になった 1950 年以降、救命率はこの数十年で劇的に改善し、現在は 90%以上の患者さんが助かるようになりました。このような救命率上昇の背景には、術前後の患者さんの状態の正確な評価や管理が進歩したことが大きく影響しています。それは、心臓超音波検査や、心臓カテーテル検査、CT や MRI などの検査方法が進化したことで、正確な心臓形態や心機能評価が可能になったことに基づいています。このうち、心室容積の計測値は、1970 年代に剖検例から作成した鋳型を用いて測定した値に基づいており、今日までその値が長年使用されてきています。つまり、検査方法が目覚ましく発展した今日においても、計測値の基準値は過去のままであり、現在の医療機器で測定した際に、その計測値にどの程度のばらつきが生じるのかについての検証はなされていませんでした。そこで我々は、3D プリンターで作成された先天性心疾患の心臓模型を用いて、先天性心疾患における心室容積の測定が、現在の医療技術でどの程度正確に測定可能なのかどうかを目的として検討を試みることにしました。これにより、心臓カテーテル、CT、MRI などの検査方法による違いを比較することができ、最も実際の値に近い検査方法はどれであるのかを知ることができるようになります。</p>
研究の方法	心臓模型(過去に当科で教育用ならびに患者さん説明用に作成したもの)を利用します。それぞれの心臓の模型を使用して、心臓カテーテル検査、CT 検査、MRI 検査を行い、心室の容積を測定し、検査方法による誤差を測定します。また平成 28 年 1 月～平成 29 年 3 月の間に当院小児科で検査入院した患者さんの、心臓カテーテル、CT、MRI 検査結果との比較、分析も行います。
その他	
お問い合わせ先	<p>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</p>

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ますので、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)：

北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1 TEL: 0166-68-2481、

旭川医科大学小児科学講座・岡 秀治