

作成日:西暦 2024 年 4 月 14 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名: 脳血管障害手術に関する画像解析ソフトウェアの応用のための後向き観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1.研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに藤田医科大学ばんだね病院脳神経外科 において脳血管障害で診療を受けられた患者様。

### 2.研究目的・方法・研究期間

昨今さまざまな科学技術の進歩で現代医学にも目覚ましい変化がもたらされています。脳血管障害の手術加療に際して、画像解析ソフトを使用して術前画像を作成、術中所見や術後の経過を見つつ客観的な評価を行います。なお、画像解析結果によって手術操作や術後管理が変わることはありません。解析画像と得られた術中所見・経過を踏まえて画像解析ソフトが実用に足るかの判断も行います。具体的には、術前の脳血管画像で血流評価を行い術中所見と比較をする、術後画像の解析を行い術後合併症の罹患率を比較する、術前画像解析により術中所見との合致率を比較する、などを行います。低侵襲化寄与可能性や術前評価の一助となる可能性を評価することが目的です。

この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する”後ろ向き研究“であり、この研究のために新たに検査や不必要な画像診断、検体の採取などは行いません。藤田医科大学 ばんだね病院に過去に行われた治療の結果を調べて解析する研究です。

研究期間: 倫理審査委員会承認日～2034 年 3 月 31 日まで

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、採血検査結果、手術因子(開頭面積、皮切長、手術時間、出血量など)、術後成績(術後在院期間、合併症の有無など)などのカルテ情報および術中所見の評価を用います。

### 4.外部への試料・情報の提供

単施設研究のためデータの提供は行いません。患者さんが特定できないように匿名化し、パスワード

ードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化は画像内に患者情報が入らないよう編集したものを使用します。また、あるアルゴリズムで患者 ID をもとに対応表を作成し、研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

本学の研究責任者:藤田医科大学 脳神経外科学講座 職名 助教 佐々木建人

#### 6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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。

#### 7. 本研究の研究資金源・利益相反等について

研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反は存在しません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

藤田医科大学 脳神経外科 担当者:佐々木 建人

〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目 6 番 10 号

TEL: (052)321-8171