

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

1) 研究課題名

**膵胆道悪性腫瘍に対するインターベンション**

**治療シミュレーター作成を目的とした医用画像処理の有用性の検討**

2) 研究の背景

膵臓や胆道（胆管や胆嚢）に発生する悪性腫瘍（がん）は消化器臓器のがんの中でも早期発見が難しく、非常に予後の悪い病気です。膵胆道領域にがんが発生した場合には胆汁の通り道である胆管を腫瘍が塞ぐことによる「閉塞性黄疸」という病態を発症することが多く、現在「閉塞性黄疸」に対しては内視鏡を使用して胆汁の通り道を作る「内視鏡的胆道ドレナージ術（ERCP 検査や超音波内視鏡を使用する）」または「経皮経肝胆道ドレナージ術」が行われます。「内視鏡的胆道ドレナージ術」および「経皮経肝胆道ドレナージ術」は共に比較的患者さんに負担のかかる、難易度の高い治療手技であり、通常熟練した医師自身もしくは指導の下で施行されています。

大学病院は患者さんに安全な治療を提供するとともに、若手医師の教育機関としての役割も担っています。上記の治療手技に関しては病態に合わせたシミュレーションモデルが存在せず、医師のトレーニングに関しては書籍や検査の見学に依存せざるを得ない状況です。一方近年の画像診断法の進歩は著しく、マルチディテクタ CT (MDCT) の登場により、高速でより空間分解能の優れた画像を得ることができるようになり、高精細な3次元画像（仮想内視鏡像など）を短時間に再構築することが可能となっています。本研究では「閉塞性黄疸」に対する治療手技のトレーニングおよび新たな医療機器の開発に用いる目的で3Dシミュレーターモデルを、患者さんの手術治療の術前診断目的に撮影していただいたCT又はMRI画像などをもとに医用画像処理技術を用い作成することを目的としています。

複雑で多様な病態に合わせたシミュレーターを作成しトレーニングを行うことで、実際に多様な患者の治療を行う前に種々の治療手技の修得が可能となり、患者さんにより安全な治療を提供することが可能になると考えています。

3) 研究目的

膵臓、胆道腫瘍により閉塞性黄疸症例の3Dシミュレーションモデルの作成

4) 研究対象者

2005年1月以降、名古屋大学医学部附属病院にて膵胆道系腫瘍による閉塞性黄疸に対し、術前にMDCT、MRIを撮影し胆道ドレナージを施行した患者さん。

## 5) 研究方法

調査は全て、今までに記録された診療情報（画像）をもとに行い、新たな追加検査は必要としません。具体的には患者さんの画像データを基として医用画像処理を行った後に3Dプリンタを用いて3Dシミュレーションモデルを作成します。作成の為に用いる画像からは個人情報削除されます。作成されたモデルは手技のトレーニング等の教育、新規医療道具の開発の際のシミュレーターとして用いられます。

## 6) 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行われます。

本研究は倫理審査委員会の承認を得た後に行われ、すべての研究者は患者さんの人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。

患者さんから、保有する個人情報の利用停止を求められた場合には、速やかに研究から除外をいたします。その際には下記までお問い合わせください。

## 7) 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学、名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 廣岡芳樹

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

(講師) 川嶋啓揮

(助教) 大野栄三郎

## 8) 備考

経費については寄附金（消化器内科委任経理金）にて負担されるが、本研究に関して申告すべき利益相反事項はありません。

## 9) 問い合わせの連絡先

名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部

准教授 廣岡芳樹

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL/Fax : 052-744-2602

名古屋大学医学部総務課

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-2479

