

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	脳神経外科手術における3次元融合画像を用いた手術支援に関する研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象は当院で、2010年以降に脳・脊髄疾患で受診または入院治療を受けた患者さん。 研究責任者、大石誠。
③ 概要	3次元融合画像は、複雑な脳の解剖構造を理解する助けとなり、詳細な手術検討を行うことが可能なため、手術の安全性や確実性の向上につながります。本研究では、様々な脳・脊髄疾患の患者さんのデータから3次元融合画像を作成して病変の立体構造を詳細に把握します。その後、手術アプローチの検討、手術教育に活用致します。さらに、作成した3次元融合画像を、3Dプリンターを用いて石膏モデルとして出力し、実際の手術顕微鏡を用いて手術を想定したシミュレーションを行います。さらに、術中リアルタイムナビゲーションを実現させる前段階として、作成した石膏モデルを用いてナビゲーションとの連動化を図り、実際の手術への応用の可能性について検証を行います。上記の3次元融合画像や、石膏モデル、術中リアルタイムナビゲーションが、実際の手術で有用であったかどうか、術者、助手、見学者（学生や研修医）にアンケート調査を実施します。
④ 申請番号	2019-0242
⑤ 研究の目的・意義	この3次元融合画像を用いた手術支援に関する研究で、脳神経外科疾患に対する手術技術向上・解剖学教育・手術支援などを実践する画像システムを構築することを目的としています。
⑥ 研究期間	倫理委員会申請日から2029年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	治療および診断目的に撮影された頭部CT検査や、頭部MRI検査、脳血管撮影などの画像データを利用させていただきます。電子カルテに保存されている病歴を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容）、画像データ（CT、MRI、脳血管撮影など）
⑨ 利用の範囲	新潟大学 脳神経外科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳神経外科 教授 大石 誠
⑪ お問い合わせ先	新潟大学 脳神経外科 025-227-0653