

研究名：医用画像 viewer（Viewtify®）を用いた術前シミュレーションの有用性に関する観察研究・・・・・・・・・・・・・・・・

1. 研究の目的

Viewtify®（株式会社サイアメント、日本）は、ゲームエンジンの Unreal Engine（Epic Games Inc.，米国）を用いて開発されたソフトウェアで、医用画像から生成した 3DCG を高品質な 3DCG 画像としてリアルタイムに表示することができます。心臓血管外科では特に先天性心疾患領域で複雑な心臓疾患を手術するにあたり、心房、心室、大動脈、肺動脈などの立体的な位置関係の把握が非常に重要です。従来の CT 画像の立体構築では、基本的に外側からの視点でしか構造を捉えることができませんが、Viewtify®では心臓内腔からの視野、すなわち、術者からの視野を容易に構築することができ、手術計画に極めて有効で、術前の術式決定や手術時間の短縮等につながると考えています。

本研究の目的は、当院での先天性心疾患手術施行に際し、医用画像 viewer（Viewtify®）を用いて造影 CT 検査の DICOM 画像から 3DCG を作成し術前シミュレーションを行う有用性について検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで 2024 年 9 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間に先天性心疾患手術施行に際し、医用画像 viewer（Viewtify®）を用いた術前シミュレーションを行った方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 03 月 31 日
- ③ 研究方法：対象者の診療録より下記の情報を収集、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・対象者の背景（年齢、性別、身長、体重、疾患等）
- ・手術時間、麻酔時間、手術術式、手術所見、術後合併症の有無等
- ・医用画像 viewer（Viewtify®）を用いた術前シミュレーションと実際の手術所見・手術術式との比較
- ・生存、術後病院死亡、遠隔期死亡、術後治療介入の有無等
- ・情報の利用開始日：2025 年 10 月 13 日

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 柴田 深雪

6. お問い合わせ先

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。

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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 心臓血管外科 柴田 深雪

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7837）