

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	冠動脈分岐部治療における新しい 3D-OFDI の診断精度の検証；従来の 3D-OFDI との比較		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2018 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で冠動脈分岐部病変に対してステント留置を行った患者さん		
④ 対象期間	2013年4月1日 から 2017年9月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	岡村 誉之	所属 第二内科
⑧ 使用する情報等	性別、年齢、検査日、既往歴、病歴、OFDI の画像データ、治療内容(使用ステント・バルーンのサイズ、バルーン拡張時の圧)		
⑨ 研究の概要	<p>背景；</p> <p>冠動脈分岐部病変に対するステント留置治療において、3次元化した光干渉断層像（以下3D-OFDIと記す）を使用することにより、側枝入口部のステント形状および側枝へのワイヤー通過位置を正確に把握することが可能となりました。側枝に対して、3D-OFDIガイド下にワイヤーを至適な部位に通過させバルーン拡張を行うことにより、側枝入口部を覆うステントを有意に排除できるだけでなく、慢性期(半年から1年後)に良好な拡張を維持できるとの報告があります。</p> <p>従来、私たちはOFDIにて撮像した2次元の画像をOFDIの機械より取り出し、市販のソフトを使用し3次元画像を作成し評価してきました。しかし近年、OFDIの機械上で3次元画像を作成できるようになり、治療中に短時間で3D-OFDI画像を得る事が可能となりました。</p> <p>しかしながら、OFDIの機械上で得られる3次元画像は、従来の画像より解像度が低く、ステントおよびワイヤーの認識能力も低いため得られる情報が不確かであるのが現状です。</p> <p>目的；</p> <p>この度、OFDI の機械上で 3 次元化するシステムが新しくなり、より認識しやすい画像を入手することが可能となりました。そのため、従来の 3 次元画像をもとに、新しいシステムから得られた 3 次元画像と古いシステ</p>		

	<p>ムから得られた3次元画像との一致率を比較し、新しいシステムの有用性を明らかにすることとしました。すなわち、得られたOFDI画像を用い、従来のソフトウェア（Realia[®]）にて3次元化し、抜きなおしたワイヤーのポジションを認識します。その後、OFDIの機械上にあるソフトウェアで作成した3次元画像で診断したワイヤーポジションを古いものと新しいもので認識し、従来の診断との一致率を比較します。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 1月 15日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	器官病態内科学講座の奨学寄附金を用います。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第二内科 担当者：藤村 達大		
	電話	0836-22-2248	FAX 0836-22-2246