

研究の実施について（お知らせ）

当院では、下記のとおり研究を実施しています。この研究では、患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはなく、すでに診療の中で得られている画像データや診療情報を、患者さんおよびご家族への直接の同意取得を行わずに利用させていただきます（オプトアウト方式）。この研究の対象に該当し、ご自身（またはお子様）の情報が研究に利用されることを望まれない場合は、下記のお問い合わせ・お申し出窓口までご連絡ください。

1. 研究課題名

シネアンギオグラフィによる左右肺動脈血流分配比推定法の精度検証：位相コントラスト MRI を基準とした後方視的観察研究

2. この研究の目的・意義

先天性心疾患などの診療では、左右の肺動脈にどのくらいの割合で血液が流れているか（左右肺血流分配比）を把握することが、治療方針の決定などに重要です。この評価には現在、位相コントラスト MRI という検査が用いられていますが、鎮静や検査時間の制約があり、過去の患者さんでは改めて検査を受ける機会がないことも少なくありません。一方、心臓カテーテル検査の際に撮影されるシネアンギオグラフィ（血管造影の動画像）は、多くの患者さんですでに診療の中で撮影されています。本研究では、この既存の画像データから左右肺血流比を推定する解析方法を開発し、その精度を MRI の実測値と比較して検証します。新たな検査を追加することなく、既存の画像から血流比を推定できる可能性を明らかにすることを目指します。

3. 研究の方法

すでに診療録・画像サーバーに保存されているシネアンギオグラフィ画像、位相コントラスト MRI の測定結果、および診療情報（性別、診断名、検査時の年齢・体重等）を用いて、統計学的な解析を行います。患者さんに新たな受診・検査・処置をお願いすることは一切ありません。

4. 研究対象となる方

2015 年 4 月～2026 年 3 月の間に、当院でシネアンギオグラフィおよび位相コントラスト MRI による肺血流評価の両方を受けられた患者さん

5. この研究で利用する情報

- ・ シネアングิโอグラフィの動画像データ
- ・ 位相コントラスト MRI による肺血流測定値
- ・ 性別、診断名、検査時の年齢・体重等の診療情報

氏名・住所・生年月日などの個人を直接特定できる情報は研究用のデータには含めず、研究用の番号（研究 ID）に置き換えて管理します。

6. 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 12 月 31 日

7. 個人情報の保護について

研究に利用する情報は、個人を直接特定できないよう対応表を用いて管理し、対応表は当院内で厳重に保管します。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定されない形で行います。

8. 試料・情報の外部への提供について

本研究では、取得した情報を当院外部の機関へ提供する予定はありません。

9. 試料・情報の管理責任者

心臓血管外科 山本裕介

10. この研究への協力を望まれない場合

この研究の対象に該当する患者さんまたはご家族で、ご自身（お子様）の情報が研究に利用されることを望まれない場合は、下記の窓口までお申し出ください。お申し出をいただいた場合は、当該情報を研究対象から除外し、以後の解析には一切利用いたしません。お申し出により、今後の診療上何らかの不利益を受けることは一切ありません。また、お申し出はいつでも行うことができます。ただし、すでに研究成果として公表済みのデータについては、除外できない場合があります。

11. お問い合わせ・お申し出窓口

項目	内容
研究責任者	山本裕介・心臓血管外科

項目	内容
実施施設	群馬県立小児医療センター
連絡先住所	群馬県渋川市北橘町下箱田 779
電話番号	0279-52-3551
メールアドレス	acamais@gmail.com
受付時間	平日 9 時～17 時)

12. 倫理審査委員会の承認

本研究は群馬県立小児医療センター倫理委員会の承認（承認番号：〔GCMC2026-18〕）を得て実施しています。

以上