

2025 1 月 12 日 版

先端画像解析システムによるヒト先天性心疾患の病理学的研究と医学教育

京都府立医科大学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究では、先天性心疾患や正常胎児心臓の病理標本を対象に、最新の画像解析技術を用いて立体的かつ詳細に構造を解析します。これにより、従来の解剖観察だけではわからなかった病気の仕組みをより深く理解し、新たな診断や治療法の開発につなげることを目的としています。さらに、標本をデジタル化して三次元画像や立体モデルを作成し、若手医師や医療従事者の教育にも活用します。

・ 対象となる方について

1970 年から 2018 年までに、東京女子医科大学にて病理解剖がなされた先天性心疾患患者さん

1970 年代以前に、京都府立医科大学に解剖学教育用に寄贈された墮胎された胎児

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日(2025 年 10 月 6 日許可)

・ 方法

該当する心臓検体を京都府立医科大学あるいは共同研究機関において CT、MRI 撮影し、得られた画像の計測、3D 画像の構築とそのデータベース化を行い、心疾患の形態に関する研究と教育に用います。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報（診断名、性別、年齢）、心臓標本とその撮影により得られた CT、MRI 画像

- ・ **外部への試料・情報の提供**

東京女子医科大学で保管されている患者さんの剖検心臓標本、および京都府立医科大学で保管されている胎児由来の正常心臓標本を協力機関（国立循環器病センターおよび京都大学）に送り、解析を実施します。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの病理組織をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

- ・ **試料・情報の保存および二次利用について**

この研究で得られた情報を将来、二次利用は行いません。カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学 生体機能形態科学（教授・八代健太）において10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。試料は、教育用の京都府立医科大学所蔵のヒト正常心臓は京都府立医科大学解剖学教室に、東京女子医科大学所蔵のヒト先天性心疾患病理標本は東京女子医科大学へと測定後速やかに返却され、管理保存されます。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、研究者が企業などとの経済的関係によって研究の公正さに疑念を抱かれる状態を指します。本研究に関する利益相反は、京都府公立大学法人および京都府立医科大学の規程に従い適切に管理されています。

本研究は、以下の助成金により実施いたします。

- ・ 運営交付金（教室費）：京都府立医科大学 生体機能形態科学および心臓血管外科学
- ・ 科学研究費補助金 基盤研究(C)「拡散 MRI 法を用いた妊娠第1三半期退治の脳神経ネットワーク形成過程の解析」, 京都大学 高桑教授
- ・ 科学研究費補助金 基盤研究(C)「先端マルチモダリティを用いた、複雑先天性心疾患の多領域連携によるデジタル解析」, 京都府立医科大学 小田晋一郎教授

本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

京都府立医科大学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

- ・ **研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学 生体機能形態学教室 教授 八代健太

研究担当者

京都府立医科大学 心臓血管外科学 教授 小田晋一郎

京都府立医科大学 心臓血管外科学 特任教授 山岸正明

共同研究機関

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 病理学研究室 教授 高桑 徹也
国立循環器病研究センター 分子薬理部 部長 新谷 泰範
日本小児循環器学会 理事長 山岸 敬幸
Spring-8 大型放射光施設 主幹研究員 星野 真人
クロスメディカル社 竹田正俊
東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 講師 稲井 慶

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2028 年 3 月 31 日までに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。

国立循環器病研究センター 分子薬理部

職・氏名 部長・新谷 泰範（しんたに やすのり） 電話：06-6170-1070（代表）

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9 時～17 時（年末年始を除く）