

# 心臓 MRI における容積測定の精度・整合性向上に関する検証研究- 3D モデルを用いた Volumetry Experts Team (VET) による解析条件 の標準化と再現性評価に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 医師  
氏名 佐藤 正規

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

## 1. 対象となる方

研究実施許可日以前に、福岡市立こども病院および共同研究機関において、診療の一環として心臓 MRI 検査を受けられた方のうち、心室容積評価が可能な撮像条件を満たす症例を対象とします。

## 2. 研究課題名

心臓 MRI における容積測定の精度・整合性向上に関する検証研究- 3D モデルを用いた Volumetry Experts Team (VET) による解析条件の標準化と再現性評価

## 3. 研究の概要

### 1) 研究の意義

心臓 MRI 検査は、先天性心疾患をもつお子さんの心臓の大きさや機能を正確に評価するために重要な検査です。特に、ファロー四徴症の手術後のお子さんでは、右心室の大きさが治療方針の判断に大きく関わります。しかし、心室の大きさを測定する際には、測定方法の

違いにより結果にばらつきが生じることがあります。このばらつきを減らし、より正確で安定した測定方法を確立することが重要です。

## 2) 研究の目的

本研究では、これまでに診療の一環として撮影された心臓 MRI 検査の画像を用いて、心室の大きさの測定方法の精度と再現性を検証します。また、過去に CT 画像から作成された心臓の立体モデル（実物模型）について、MRI 撮影を行った画像を用いて、測定値の正確さを確認します。

本研究により、心臓 MRI による容積測定の方法を標準化し、施設間でも信頼できる測定結果が得られる体制を整えることを目指します。

なお、本研究は既に取得された画像データのみを使用するものであり、新たに検査や治療を行うことはありません。

## 4. 研究の方法について

この研究では、診療の一環としてすでに撮影された心臓 MRI 検査の画像を使用します。まず、過去に CT 画像から作成された心臓の立体モデル（実物模型）について、MRI で撮影した画像を用い、心室の大きさの測定値がどの程度正確であるかを確認します。

次に、先天性心疾患の患者さんおよびファロー四徴症術後の患者さんの心臓 MRI 画像を用いて、複数の医師が同じ方法で測定を行い、測定結果のばらつきや一致の程度を調べます。また、ファロー四徴症術後の患者さんについては、右心室の大きさと肺動脈弁の逆流の程度との関係についても解析します。

この研究は福岡市立こども病院を中心に、複数の医療機関と共同で実施します。各施設において個人を特定できる情報を削除したうえでデータを共有し、解析を行います。研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。

### 〔取得する情報〕

心臓 MRI 画像（動画画像および血流解析画像）、心室容積測定値、肺動脈弁逆流率（ファロー四徴症術後例のみ）

本研究は福岡市立こども病院を中心とした多施設共同研究として実施します。共同研究機関へは、各施設において個人を特定できる情報を削除し、研究用番号を付与したデータのみを、暗号化した電子ファイルにて送付します。

外部へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。

他機関への情報提供を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、下記相談窓口までご連絡ください。

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

## 6. 個人情報の取扱いについて

この研究では、患者さんのカルテ情報や心臓 MRI 画像を使用しますが、お名前や診療番号など、個人を特定できる情報は使用しません。

研究に使用する際には、患者さんごとに研究用の番号を付けて取り扱います。

患者さんのお名前と研究用番号を結びつける対応表は、パスワードを設定したうえで、インターネットに接続されていないパソコンに保存し、厳重に管理します。

この研究は複数の医療機関と共同で実施しますが、他施設へ情報を送る場合も、個人を特定できる情報を削除したうえで、暗号化した電子ファイルで送付します。

外部に患者さんを特定できる情報が提供されることはありません。

研究の成果は学会発表や学術論文として公表する予定ですが、その際にも個人が特定される情報は一切使用しません。

本研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 循環器科 科長 倉岡彩子 の責任のもと、厳重に管理します。

## 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は小児心臓 MR 研究会の運営費からの拠出であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができ

まず、資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

なお、本研究は既存情報の解析研究であり、個別の研究結果の返却は行いません。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院 循環器科
研究責任者	福岡市立こども病院 循環器科 医師 佐藤 正規
研究分担者	福岡市立こども病院 循環器科 科長 倉岡 彩子

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	1. 医療法人みなとみらい 循環器画像診断部門/ 医師 石川 友一	画像解析、 統計
	2. 静岡県立こども病院 循環器科/医師 佐藤 慶介	画像解析
	3. 東京大学医学部附属病院 小児科/医師 白神 一博	画像解析
	4. 埼玉医科大学総合医療センター 小児循環器科/ 医師 岩本 洋一	画像解析
	5. 北海道立子ども総合医療・療育センター/放射線部 技師 今井 翔	画像解析
	6. 榊原記念病院 小児循環器科/医師 吉敷 香菜子	画像解析

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
 092-682-7000（代表）  
 092-682-7300（FAX）