

～下記の研究を行います～

『Biplane 3D Roadmap の臨床的有用性の検討』

The clinical utility of biplane 3D roadmap in the neurointerventional procedures

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究代表者】 藤中俊之

【研究の目的】

脳血管内治療において、術中ナビゲーション技術は手技の安全性および有効性を左右します。従来は 2D Roadmap や「Single-plane 3D Roadmap」が主に用いられてきましたが、血管の三次元的走行や C アーム角度変更時の位置関係の把握には限界があり、再 Roadmap 撮影を要する場面も少なくありませんでした。

Siemens ICONO に搭載された「Biplane 3D Roadmap」は、医療機器として承認された通常診療内の機能です。3D 血管情報を二平面でリアルタイムに参照可能とするナビゲーション技術であり、C アーム角度変更時にも 3D 情報を維持したまま手技を継続できる点を特徴とします。この技術により、従来と比較して造影や透視の削減、ならびに手技時間短縮に影響を与え、結果として治療の安全性および有効性にも影響を及ぼす可能性があります。

本研究では、Biplane 3D Roadmap を用いた脳血管内治療の手技効率、安全性および有効性について、従来のナビゲーション技術と比較検討することで、その科学的・臨床的妥当性を明らかにします。

本研究は、通常診療として実施された治療の情報を用いる観察研究であり、新たな治療介入を追加するものではありません。

【研究の期間】

研究許可日～2028 年 09 月 30 日

(研究許可日前のデータは後ろ向き研究として実施)

【研究の方法】

●研究デザイン

本研究は、後ろ向き観察研究および前向き観察研究を組み合わせ実施します。

・後ろ向き研究：過去に通常診療として実施された治療の診療情報を用いて解析します。本部分についてはオプトアウト方式により実施します。

・前向き研究：研究許可日以降に通常診療として実施される治療について、あらかじめ文書

による同意を取得したうえで登録・解析を行います。
いずれも新たな治療介入を追加するものではありません。

*本研究のうち、研究許可日以降に実施される前向き研究については、対象となる患者さんから文書による同意を取得して実施します。本オプアウトは後ろ向き研究部分に適用され
ます。

●対象となる患者さん

2021年4月1日から2028年9月30日までの期間に、大阪医療センターにおいて脳血管
内治療（脳動脈瘤、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻等に対する血管内治療）を受けられた方を
対象とします。

●利用する試料・情報の種類

試料：ありません。

情報：

診療録および画像保存システムに記録されている情報のうち、年齢、性別、診断名、画像デ
ータ、画像所見、治療内容、手技時間、透視時間、放射線量、造影回数・造影剤使用量、検
査結果等を使用します。

【情報等収集開始日】2026年4月27日

●外部への情報等の提供

シーメンスヘルスケア株式会社に提供するデータは、個人が特定できないよう氏名、生年
月日、診療番号などの識別情報を削除した画像データに限ります。診療記録は提供しません。
また、当該データはドイツに所在する Siemens Healthineers AG に提供される場合がありま
す。提供先においても関連法令および各種指針に基づき適切に管理されます。
画像データの解析や論文作成は本研究代表機関（大阪医療センター）のみで行います。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志
シーメンスヘルスケア株式会社

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

- ・研究代表機関：国立病院機構大阪医療センター
研究責任者：脳神経外科 科長 藤中俊之
- ・共同研究機関：シーメンスヘルスケア株式会社
研究責任者：荒川 泰一郎

*シーメンスヘルスケア株式会社は個人が直ちに特定できる情報を削除した画像データを受領し、Biplane 3D Roadmap の技術的性能確認および関連する技術開発や改良を目的とした評価を行います。

*研究のデータ収集や研究の統計解析・論文作成は大阪医療センターのみで行い、シーメンスヘルスケア株式会社の関与はありません。

【研究の資金源】

本研究において使用する **Biplane 3D Roadmap** のライセンスは、研究期間中に限り、製造元より無償提供を受けています。また、本研究は同社との共同研究契約に基づく研究費の支援を受けて実施されます。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については当院の利益相反審査委員会、シーメンヘルスケア株式会社の社内規定に基づき審査され、適切に管理されています。

- ◎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、他の患者さん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。
- ◎情報等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、研究対象と致しませんので、情報等収集開始日以降でも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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者・研究代表者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

脳神経外科 科長 藤中 俊之