

自作 3D 心臓モデルを用いた術前手術シミュレーション

および医学教育への応用と有用性の評価

京都府立医科大学心臓血管外科では、先天性心疾患手術を受ける患者さんの3D心臓モデルを作成して、術前のシミュレーションや医療教育に役立てるための臨床研究を実施しております。

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

本学で作成した3D心臓モデルを、非複雑先天性心疾患の術前シミュレーションおよび医療教育に導入し、その有用性を評価することを目的とします。具体的には、以下の3点を検証します。

①術前シミュレーションの精度向上：自作モデルが実際の術中解剖をどの程度正確に再現できているかを検証し、術者の安心感や解剖理解に寄与するかを評価します。

②教育効果の定量的評価：学生、研修医、若手外科医、およびコメディカル(看護師、薬剤師、臨床工学技師など)に対し、3Dモデルを用いたレクチャーを行い、従来の画像のみを用いた指導法と比較して、解剖学的理解度や学習意欲にどのような差が生じるかを明らかにします。

③自作モデルの妥当性の検証：外部委託による高額な保険適応モデルではなく、自施設での低コストの作成プロセスが、臨床および教育現場において実用的な質を維持しているかを評価します。

・ 対象となる方について

対象1：当科で先天性心疾患手術を受ける15歳未満の患者様(承認後から2029年12月31日まで)

対象2：執刀医

対象3：医学生、研修医、若手心臓外科医、コメディカル

・ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2030年12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

・ 方法

対象症例に対して、術前画像データ（CT または MRI）から患者固有の 3D 心臓モデルを作製します。作製したモデルは、術前の解剖理解および術者のイメージトレーニングに使用しますが、術式決定には用いません。手術後、術者にアンケート調査を行い、3D 心臓モデルの有効性を評価します。

また、医学生、研修医、若手心臓血管外科医およびコメディカルスタッフへの教育・レクチャーにおいて 3D モデルを使用し、その教育的有効性についてアンケート調査により評価します。

・ 研究に用いる試料・情報について

診療で得られた CT 画像データ、カテーテル検査データ、超音波検査データ、採血データ、診療録情報（年齢・性別・診断名など）

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液検査や画像検査データ、カルテ情報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。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学 心臓血管外科学教室 藤田 周平）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。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。

・ 研究組織

研究責任者：心臓血管外科学 教授 小田 晋一郎

研究担当者：心臓血管外科学 助教 藤田 周平

心臓血管外科学 助教 本宮 久之

心臓血管外科学 病院助教 中辻 拡興

心臓血管外科学 専攻医 永瀬 崇

個人情報管理者：心臓血管外科 助教 藤田 周平

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、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、2026年12月27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。

京都府立医科大学心臓血管外科学

職・氏名 教授・小田 晋一郎（おだ しんいちろう） 電話：075-251-5752

病院助教・中辻 拡興（なかつじ ひろき） 電話：同上

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）