

研究計画概要書

研究課題名	磁気共鳴流体力学と計算流体力学を用いた脳動脈瘤の形状、発生、成長、破裂と血流動態の関連を定性的・定量的に検討する研究	
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻 医用量子科学講座 准教授 津坂昌利
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学院医学系研究科医療技術学専攻 医用量子科学分野 博士課程前期1年 聖隷三方原病院 水野孝一
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学 脳とこころの研究センター/大学院医学系研究科医療技術学専攻 脳とこころの科学講座(協力講座) 教授 磯田治夫 聖隷三方原病院 脳神経外科 部長 佐藤晴彦
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻 津坂研究室 〒461-8673 名古屋市東区大幸南一丁目1番20号 直通電話番号 052-719-1593
研究の意義・目的	<p>血流動態は脳動脈瘤の発生・成長・破裂に深く関係する因子と考えられるが、未だに解明されていないことが多い。これらの関係が明らかになれば、脳動脈瘤の発生・予防・予後推定や治療に役立つと思われる。3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴法(3D cine phase-contrast[PC] MRI)で得られたデータを血流解析ソフトで処理することにより、磁気共鳴流体力学解析(MR fluid dynamics, MRFD)が可能となり、壁剪断応力(wall shear stress, WSS)やその関連指標(OSI, SWSSG, GONなど)のバイオマーカーが得られるとの報告があるが脳動脈に適応するには解析精度が問題となっている。</p> <p>本研究では3D cine PC MRIの撮像条件について正常人を対象に検討を行い、脳動脈に対するMRFDを行う上で最適な撮影条件を提案し解析精度の向上を目指す。また、脳動脈瘤患者に対し、診療として施行する3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴法(3D cine PC MR)で得られたデータを基にした磁気共鳴流体解析(MR fluid dynamics [MRFD])やMRFDの結果を流入・流出条件に用い、MRデータ、CTデータ、Rotation angiography(RA)データを形態情報に用いた計算流体力学(computational fluid dynamics [CFD])を行い、得られた血流動態や血管壁剪断応力とその誘導指数と「患者の臨床経過、脳動脈瘤のMRA)の形態や経時的な形態変化」を比較し、脳動脈瘤の発生・成長・破裂に関連する血流動態や壁剪断応力とその誘導指数の特徴を探る。</p>	
主な選択基準	正常ボランティアは20歳以上の健常人。臨床例は聖隷三方原病院で受診された20歳以上の脳動脈瘤患者(経過観察中の患者、これから治療予定の患者、破裂後で状態が良い患者、治療後の患者など)。	

<p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割も記載）</p>	<p>①健常ボランティアを撮影したMRIデータを解析し、MRFDおよびCFDの検討を行い3D cine PC MRIの撮影条件の最適化を図る。②3D cine PC MRを可視化ソフトウェアで処理し、MRFDを行う。さらに、MRAを形状、3D cine PC MRIを流入・流出条件としたCFDを施行し、血流動態や血管壁剪断応力とその誘導指数を得る。以下、次のような比較検討を行う。③臨床経過、脳動脈瘤の形状および脳動脈瘤の発生と存在部位・形状変化、破裂の有無などとMRFDとCFDによる血流動態やWSS及びその誘導指数の関連性を調べる。④脳動脈瘤を削除した脳動脈瘤発生前の形状（MR画像データ、CT画像データ、RA画像データ）に対してCFDを施行し、将来脳動脈瘤の発生する部位の血流動態を検討する。⑤MRFDとCFDの結果が食い違うなど、精度検証を行う必要が生じた場合、シリコンやポリビニルアルコールゲルなどを素材とした流体ファントムを作成し、MR装置を用いて流体実験を行い、MRFDとCFDの比較を行う。本研究における役割については共同研究機関である聖隷三方原病院でデータを取得し、名古屋大学でソフトウェアを用いてデータの解析を行う。また、本研究と同様の内容で聖隷三方原病院において倫理承認を取得済みである。（承認研究番号第16-20）</p>
<p>研究期間</p>	<p>実施承認日～H30年3月31日</p>
<p>インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）</p>	<p>本研究では、研究分担者の所属する施設の倫理委員会で承認の得られた文書を、聖隷三方原病院と名古屋大学医学部保健学科のホームページ上で情報公開を行い、オプトアウトによりインフォームド・コンセントを得るものとする。</p>
<p>個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制等）</p>	<p>得られた画像データは連結可能匿名化し、個人名と画像番号との連結表およびそのデータは申請者が管理する聖隷三方原病院画像診断部内のパスワードロックで保護された別のパソコン内に保存する。実施時期は実施承認日からとする。また、データを名古屋大学で解析する場合はデータを入れたCD、DVDを鍵のかかる鞆に入れ、車の後ろのトランクに入れて持ち運ぶ。個人情報管理者は水野孝一である。</p>
<p>研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い</p>	<p>試料等は聖隷三方原病院画像診断部の鍵のかかるロッカーにて保管する。試料は研究機関終了後5年保存し、その後、CD-Rは専用のシュレッダーを用いて破砕、破棄する。その他の紙に書かれた情報もシュレッダーを用いて破砕、破棄する。</p>
<p>効果安全性評価委員会 （委員の職名・氏名・審査間隔）</p>	<p>なし</p>
<p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法</p>	<p>最善の医療措置を実施する。</p>