

## 研究計画概要書

|          |                         |   |
|----------|-------------------------|---|
| 研究課題名    |                         | 3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴法を用いた脳動脈瘤の血流動態解析<br>Hemodynamic analysis of intracranial aneurysms using 3D cine phase contrast magnetic resonance   |
| 研究組織     | 研究責任者<br>(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   |
|          | 研究分担者<br>(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・博士課程 (前期課程) 1年・水野 崇   |
|          | 研究事務局<br>(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 脳とこころの科学講座 (大幸キャンパス南館 223室・南館 261室)  |
| 研究の意義・目的 |                         | <p>3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴法(3D cine PC MR)を用いた磁気共鳴流体力学(MRFD)解析は短時間で血流動態を解析できる。しかし、空間・時間分解能に限界があるため、解析精度に問題がある。計算流体力学(CFD)解析はコンピュータによる血流動態解析法である。適切な形状と境界条件を設定することで高空間・高時間分解能で解析が可能である。脳動脈瘤の血管形状は、コンピュータ断層血管造影(CTA)、3次元磁気共鳴血管撮影(3D TOF MRA)、カテーテル血管造影検査(rotational angiography, RA)などから作成する。境界条件は、文献値、経頭蓋ドプラ、3D cine PC MR などから設定する。</p> <p>本研究では、脳動脈瘤を持つ患者に対して施行された 3D TOF MRA、3D cine PC MR を用いて MRFD 解析を行う。また、3D cine PC MR から得られた流量を境界条件とし、MRA、CTA、RA などの形態画像から血管形状を作成して CFD 解析を行う。MRFD 解析と、各形態から得られた CFD 解析結果から得られた壁剪断応力(WSS)やその誘導指数などの血管壁バイオマーカーや流線を定性的・定量的に評価する。</p> <p>MRFD 解析と CFD 解析の結果が大きく異なる場合にはシリコンモデルを用いた理想的な状況で流体実験を行い、これに対する MRFD 解析と CFD 解析を行う。</p> |
| 主な選択基準   |                         | <p>(1) 共同研究施設である浜松医科大学医学部附属病院と磐田市立総合病院で既に画像データを取得した脳動脈瘤患者約 230 名中、脳動脈瘤の形状変化が生じたと考えられた約 20 名の以下の画像及び脳血管ファントムの画像を対象とする。</p> <p>(2) 研究責任者である磯田教授は、「脳動脈瘤血流動態解析に関する研究」という課題名(承認番号 2014-0333-02)で研究を行っており、名古屋大学医学部附属病院と名古屋大学脳とこころの研究センターでデータ収集を行っている。同研究で既に撮像された患者 24 名の下記の画像データを対象とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3D cine PC MR</li> <li>・ 3D TOF MRA</li> <li>・ CTA</li> </ul>  |

4

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
|                                     | ・ RA  |
| 研究方法（多施設共同研究の場合は、<br>本学の役割も記載）      | 血流解析ソフト(flow visualization and analysis, Flova)を用いて、3D TOF MRA から血管形状を作成し、3D cine PC MR から血流速度を取得することで MRFD 解析を行う。また、3D TOF MRA・CTA・RA の画像データから Flova を用いて血管形状を作成し、3D cine PC MR の流量を流入・流出境界条件として CFD 解析を行う。これら 2 種類の解析方法から 3 次元ベクトル図・3 次元流線図・3 次元流跡図を表示し、血流動態を可視化する。加えて、血管の任意の断面における流量や、血管壁の WSS 及び WSS から派生する誘導指数を得る。流線などを定性的に評価する場合は、視覚的に 5 段階評価を行って得点付けを行い、その得点に統計学的な有意差があるか否かを検討する。脳動脈瘤の発生・成長・破裂に WSS やその誘導指数が影響あるかを検討するために、関心血管領域の平均値に統計的有意差があるか否かを調べる。 |
| 研究期間                                | 実施許可日～2018 年 3 月 31 日   |
| インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）           | 浜松医科大学医学部附属病院・磐田市立総合病院・名古屋大学医学部附属病院・名古屋大学脳とこころの研究センターにおいて既に得られた画像を研究対象とするため、新たにインフォームド・コンセントを得る必要はないが、別添ホームページ公開資料（資料・HP 告知）を名古屋大学医学部保健学科のホームページ <a href="http://www.met.nagoya-u.ac.jp/GAKUNAI/rinri2.html">http://www.met.nagoya-u.ac.jp/GAKUNAI/rinri2.html</a> に掲載し、広く研究についての情報を周知する。ホームページを見た被験者から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者のデータを解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。   |
| 個人情報の管理体制（個人情報管理者、<br>連結表の管理体制等）    | 個人情報管理者は磯田治夫教授であり、連結表は名古屋大学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（大幸キャンパス南館 223 室・南館 261 室）に設置されたパスワードでセキュリティが確保された PC で保管する。   |
| 研究で収集した試料・同意書の保管場所、<br>研究終了後の試料の取扱い | 浜松医科大学医学部附属病院・磐田市立総合病院・名古屋大学医学部附属病院・名古屋大学脳とこころの研究センターで取得された 3D cine PC MR・3D TOF MRA・CTA・RA のデータなどを各々の施設で連結可能匿名化し、CD-ROM あるいは USB に書き込む。研究責任者である磯田治夫教授が、これらのデータを名古屋大学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（大幸キャンパス南館 223 室・南館 261 室）に設置されたパスワードが設定された PC で保存する。  |
| 効果安全性評価委員会<br>（委員の職名・氏名・審査間隔）       | 該当しない。  |
| 被験者に重篤な有害事象が生じた場合<br>の対処方法          | 該当しない。  |