

作成日：2026年07月10日

2020年1月1日～2025年12月31日に当院にて4D Flow MRI検査を受けられた方へ

—「4D Flow MRIにおける複数解析ソフトウェア（iT FLOW・CAAS・cvi42）を併用した血行動態評価に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 渡辺 敦

研究責任者：

札幌医科大学 医学部 外科学講座 心臓血管外科学分野 講師 中島 智博

研究分担者：

札幌医科大学 医学部 外科学講座 心臓血管外科学分野 教授 伊庭 裕

札幌医科大学 医学部 外科学講座 心臓血管外科学分野 講師 柴田 豪

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院で施行された4D Flow MRI（四次元フロー磁気共鳴画像法）の画像データを、3種類の解析ソフトウェア（iT FLOW、CAAS、cvi42）で解析し、ソフトウェアによる計測値の違い（一貫性）を明らかにすることが、この研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

同じ画像でも、解析に使うソフトウェアによって計測値が異なる可能性があります。その違いを明らかにすることで、4D Flow MRI検査の結果をより正確に解釈できるようになり、今後この検査を受けられる患者さんの診断や治療方針の決定に役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2025年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院にて4D Flow MRI検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後 ～ 2029年3月31日

3) 予定症例数

約200人を予定しています。

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに対象となる方の4D Flow MRI画像データを選び、3種類の解析ソフトウェア（iT FLOW、CAAS、cvi42）で解析して、ソフトウェア間の計測値の一貫性に関する分析を行います。既存の画像データおよび診療情報のみを用いる観察研究であり、新たな検査や介入は一切行いません。

5) 使用する情報

この研究には、大学病院のカルテおよび画像データベースに記録されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名
- ・4D Flow MRI 画像データおよび撮像条件：撮像日、撮像装置、VENC（流速エンコード値）
- ・各ソフトウェアによる解析結果：流速、逆流率、壁せん断応力

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 10 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学 外科学講座 心臓血管外科学分野第 2 講師室で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は、電子データは完全消去、紙媒体は溶解処理等で廃棄します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等（利用の停止〔オプトアウト〕の申出について）

この研究に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ください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。お申し出は電話・FAX・電子メールのいずれでも受け付けます。お名前、受診時期、連絡先をお知らせください。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに

研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 外科学講座 心臓血管外科学分野

研究責任者 中島 智博

【平日(9:00～17:00)】TEL (011)611-2111 内線 33120 (心臓血管外科教室)

【休日・夜間】TEL (011)611-2111 内線 33210 (5階北病棟)

FAX : 011-613-7358

E-mail : t.nakajima@sapmed.ac.jp