

研究協力のおお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

多根総合病院 脳神経外科

記

研究の名称	Extended Reality (XR) 技術（：仮想現実 (VR)、拡張現実 (AR)、複合現実 (MR) の総称）を用いた脳神経外科手術の後方視的検証
対象	2019 年 7 月 1 日から 2024 年 12 月 26 日までの期間に予定手術を施行された患者さんの医療画像 (CT/MRI) を研究に利用いたします。本学では、10 例（共同研究機関全体で 20 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 3 月 18 日） ～ 2029 年 1 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：大阪医科薬科大学病院・脳神経外科及び多根総合病院・脳神経外科に入院し、脳神経外科手術を行った患者さんが対象となります。術前に施行された画像検査で得られた CT 画像や MRI 画像等を研究利用させていただきます。得られた CT 画像や MRI 画像等をワークステーション (SYNAPSE Vincent など) を用いて 2D モニター上で 3D 再構成を行い、その画像を Holoeyes XR: Holoeyes Corporation Japan というソフトにアップロードして立体ホログラム画像を作成します。そのデータをヘッドマウントディスプレイ (Metaquest3) に取り込み 3D モデルを空間に投影し手術シミュレーションを行います。実際に行った手術と比較することで手術シミュレーションの有用性を検討します。将来的に、手術シミュレーションを手術技術の向上及び教育に活用することを目指しています。得られた結果から課題を改善することで最善の医療の提供を目指します。

	<p>利用方法：患者さんの CT 画像や MRI 画像等は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する医療画像検査の情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>物理的安全管理（データ管理 PC 及び紙媒体は、大阪医科薬科大学 脳神経外科学研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報取扱の制限と権限を個人情報管理者および研究者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行います。保管方法は、電子媒体はパスワードを設定して保管し、紙媒体は保管庫に鍵をかけて保管します。保管場所は、大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室です。利用又は提供の開始予定日は研究承認日を予定しております。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 3 月 18 日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：術前に施行された医療画像検査 (CT/MRI/DSA)</p> <p>※DSA：脳血管造影</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規</p>

程に則して、実施されております。本研究は、講座研究費を資金源として実施する予定です。研究者等と、本研究の試験機器として使用する Holoeyes MD の製造企業である Holoeyes 株式会社との間において、研究の実施および成果に関して利益相反に該当する事項はありません。適切にこれを管理するため、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して実施されております。共同研究機関においては、各機関の利益相反マネジメントポリシーに則して実施いたします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学 脳神経外科学 講師 平松 亮

【共同研究機関】

研究責任者：多根総合病院 脳神経外科 副院長/神経脳卒中センター長 小川 竜介

参加拒否の申し出について

ご自身の医療画像(CT/MRI/DSAなど)を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】大阪医科薬科大学 脳神経外科学

担当者 平松 亮

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

連絡先 072-683-1221（代） 内線 53377

【共同研究機関】多根総合病院 脳神経外科

担当者 小川 竜介

〒550-0025 大阪府大阪市西区九条南1丁目12番21号

連絡先 06-6581-1071 内線 4824

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 平松 亮 殿

研究の名称	Extended Reality (XR) 技術 (: 仮想現実 (VR)、拡張現実 (AR)、複合現実 (MR) の総称) を用いた脳神経外科手術の後方視的検証
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名 (自署)

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者 (続柄 :)

住所

氏名 (自署)