

患者さんおよび代諾者様へ

## 観察研究「脳実質の器質的損傷予測、検証、術前シミュレーションのための頭蓋内各組織の力学パラメータの計測ならびに臨床症例解析を生かした VR(Virtual Reality)脳モデルの作成」についての説明文書

### 1. この疫学研究の目的

頭部外傷における器質的損傷の予測、検証や頭部手術における術前シミュレーションを可能とするコンピュータ上の VR 脳モデルの開発が目的です。

### 2. 本研究に参加していただく対象患者さんの研究対象期間

2012年1月から2017年1月までの間に当センターで加療された頭部外傷患者さまの診療記録をもとに解析を行います。

### 3. 観察研究の方法について

(1)カルテから現病歴、既往歴、治療内容についての情報を見させていただきます。

(2)すでに開発されている頭部外傷解析のための有限要素モデルを用いて1. 「身長・体重」より全身モデルをスケールリング、2. 「受傷状況」から受傷時の全身挙動をシミュレーション、衝突直前の速度、地面との角度を計算、3. 「CT・MR画像所見」から頭部モデルをスケールリング、衝突部位の特定、4. 頭部モデルと対象物モデルに2. の結果を入力値として衝突時の頭部挙動をシミュレーション、頭部衝突による脳内力学応答を計算、5. 計算結果より予測した脳損傷と実所見とを比較・検証し、適宜モデルの修正、改善を検討します。

(3)これらの過程により様々な症例による画像所見や組織の力学パラメータを蓄積し、データベースとします。

(4)また報告された脳実質の弾性率の組み込みを適宜試みることで、それらを反映した VR 脳モデルを作成し、術前シミュレーションへの応用を検討します。

#### 4. 観察研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが研究中でも、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に参加を撤回したり、中止の申し入れをすることができます。

#### 5. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。データはすべて厳重に保管・管理し、研究終了後破棄します。

ご心配な点がありましたら、下記当院担当科または研究者まで直接お問い合わせください。

#### 6. この研究に関連する危険性、健康被害について

この観察研究は、診療録に記載された患者さんの情報を登録するもので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

#### 7. 費用の負担について

この観察研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

#### 8. この観察研究を担当する医師の氏名、連絡先

この観察研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

**観察研究責任医師：**

氏名； 林 成人(所属：脳神経外科) 連絡先； 078-241-3131 内線 5579

**共同研究者**

青村 茂 (所属：首都大学東京大学院システムデザイン研究科)

佐久間 淳 (所属：京都工芸繊維大学繊維学系)