

作成日 2024 年 9 月 10 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5076

課題名 : 空間再現ディスプレイ®を用いた仮想現実による眼窩骨折術前インプラント作成の安全性に関する研究

### 1. 研究の対象

2021 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに当院で術前の CT を撮影された眼窩骨折を受傷された患者様

### 2. 研究期間

2024 年 10 月 1 日 (研究実施許可日) ~ 2026 年 3 月 31 日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 1 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

眼窩骨折に対し、シリコンインプラントによる眼窩骨の再建は広く行われている一般的な治療方法です。この際、術前の CT 画像から 3D プリンターで眼窩骨折部位を含めた骨モデルを作成し、それを用い、術前にシリコンインプラントを成型し、術中は骨折部に挿入するのみとすることにより、手術が短時間で安全に行えることが報告されており、すでに各種ガイドラインでも上記手法が推奨されています。一方で、骨モデル作成は通常外注で行われることが多く、作成に時間を要するため、手術時期を逸してしまう可能性がある点が欠点とされます。

近年、バーチャルリアリティ (Virtual Reality: VR) の発展から物体を 3D で映し出すディスプレイの開発が進んでいます。空間再現ディスプレイ®はすでに医学教育の分野で実際には手に入りにくい生体の組織を、CT をはじめとした画像検査から構築し、それを解剖学の教育で活用する試みの報告があります。これにより作成された VR の骨モデルは CT の情報さえあれば瞬時に作成可能で、実体の骨モデルがもつ作成時間がかかるという欠点を克服できます。本研究はこれを用い、ディスプレイ上に再現した個々の眼窩骨折患者様の 3D モデルから術前に挿入するインプラントを成型し、そこで作成したインプラントが、実体骨モデルで作成したインプラントとどう異なるかを検討し、空間再現ディスプレイによるインプラント作成の安全性を検討するものです。本研究はすでに眼窩骨折の患者様の当院で行った CT データのみを用いる研究で、あらたに患者様に新規の検査などをお願いすることはありません。

### 5. 研究方法

眼窩骨折患者様の CT 情報から VR、実体の両方で 3D モデルを作成します。作成したモデルからそれぞれ、術前に挿入するインプラントを作成します。それぞれ作成されたインプラントの長径、短径、面積、高さを計測し、それらを比較することにより VR で作成されたインプラントが実体 3D モデルで作成されたものにいかに近く再現されるかを検討します。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：CT画像

## 7. 外部への試料・情報の提供

CT画像情報を個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体を郵送により業務委託先へ提供します。

対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織

本校単独研究

既存試料・情報の提供のみを行う機関

株式会社アヘッドラボラトリーズ 代表取締役 常國和美

## 9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院形成外科 土屋 壮登

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 6261）電話対応時間 9時から 16時

mtsuchiya@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院形成外科 土屋 壮登