

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

MRI 拡散強調像における拡散時間の影響と病態解析（後方視的研究）

研究責任者：放射線科 教授 青木茂樹

研究分担者：放射線科：堀正明、越野沙織、鈴木通真、鎌形康司、高村朋宏、神谷昂平、萩原彰文、入江隆介、前川朋子、濱崎望、高野直、岩崎敬、福永一星、村田渉、鶴田航平、中澤美咲、堀田萌子、武中祐樹、Andica Christina

### 研究の意義と目的：

磁気共鳴画像 magnetic resonance imaging (以下 MRI)は脳疾患の臨床現場において欠くことのできないもので、全国で 3000 台以上が稼働しています。脳の MRI 検査の中でも、拡散強調像は診断に有用で、病気の診断にも重要な役割を果たしています。

今回、拡散強調像の拡散時間を変えることで、病気の診断や原因の解明について検討します。臨床上脳 MRI が必要とされた、脳疾患が疑われた患者さんあるいは経過観察の患者さんを対象としています。従来の方法との比較、最も有効な撮像の組み合わせの検討、特定の疾患において最も検出が容易となる撮像パラメータの検討などを行います。日常臨床への応用に際しての問題点についても検討します。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、脳神経疾患を疑われた方で、西暦 2016 年 9 月 23 日から西暦 2017 年 6 月 20 日の間に、当院にて MRI 検査を受けた方です。ただし、脳神経内科、脳神経外科、総合診療科、循環器内科、呼吸器内科、耳鼻科、小児科、メンタルクリニックで診療を受けた患者さんに限ります。利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、MRI 検査）

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2027 年 6 月 30 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線診断科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

研究担当者：放射線科 教授 氏名 青木 茂樹

放射線科 准教授 氏名 堀 正明

放射線科 助手 氏名 越野 沙織