

2022 年 4 月 14 日

2010年4月から2021年12月までの期間に

産業医科大学病院で頭部MRI検査を受けた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定、令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。代諾者の方からの参加拒否の申出についても同様にご連絡ください。

1. 研究課題名 神経変性疾患における位相画像法の有用性
2. 研究期間 2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学医学部放射線科学 講師 井手 智

5. 研究の目的と意義

〔目的〕

神経変性疾患では脳内に余分な鉄沈着や神経線維を構成するミエリンの減少がみられ、症状に関連すると考えられています。今までの MRI ではこのような情報は得ることは困難でした。当病院では頭部 MRI を受ける患者さんにおいて、位相画像法という特殊な MR 画像を撮影しています。位相画像法は脳内の少量の鉄沈着やミエリン減少を評価することが可能です。この研究の目的は神経変性疾患の病態、臨床症状や鑑別疾患における位相画像法の有用性を検討することです。

〔意義〕

上記疾患における位相画像法の有用性が分かれば、早期診断や病態解明に役立つと思われます。

6. 研究の方法

本研究は、現在産業医科大学病院に保管されている画像のみを使用した研究となります。対象は2010年4月から2021年12月の期間に、産業医科大学病院にて、パーキンソン症候群、運動ニューロン疾患や脊髄小脳変性症などの変性疾患疑いで頭部MRI検査を受けた患者さんを対象とします。また、頭痛など中枢神経病変を疑い頭部MRIが施行され、MRIおよび臨床所見にて異常を認めなかった成人患者さんを正常対象群として登録します。得られたデータは、異常がなかった症例、過去の画像データと比較し、MRI撮影時の病気の重症度、病期にかかってどれくらい経過したか、などのデータとの関連性について検討を行い、位相画像法が病気の早期診断や鑑別診断に役に立つかを評価します。

7. 個人情報の取り扱い

あなたから提供される個人を特定できる画像データは、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は、研究実施責任者の管理の下、産業医大放射線科学教室の鍵のかかる保管庫に保管しあなたの個人情報の漏洩を防止します。これにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。

あなたの個人情報は、研究終了後5年間または研究結果の最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保管したのち、研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化したことを確認の後、シュレッダーにかけ廃棄いたします。また利用拒否申出の場合にも、得られたデータを、同様の措置にて廃棄いたします。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 放射線科学 講師 井手 智
電話番号 093-603-1611

9. その他

本研究において、費用の負担や謝礼はありません。

本研究参加による直接的な利益はありません。

本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。