

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

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で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：

マルチパラメトリック MRI による脳神経疾患の病態解明と新たな診断イメージングバイオマーカーの開発

当院における実施体制：

【研究責任者】：

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・教授

青木茂樹

【研究分担者】：

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・助手	藤田翔平
順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・准教授	鎌形康司
順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・研究員	Andica Christina
順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・非常勤助教	萩原彰文
順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・非常勤助手	加藤伸平
順天堂大学医学部診療放射線学科・研究補助員	西村勇真
順天堂大学医学部診療放射線学科・研究補助員	大脇万奈
順天堂大学医学部診療放射線学科・研究補助員	橘里奈
順天堂大学医学部附属順天堂医院神経内科・特任教授	本井ゆみ子
順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科・准教授	中島円
順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科・准教授	秋山理
順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科・准教授	清水勇三郎
順天堂大学医学部診療放射線学科・助教	福永一星

研究の意義と目的：

Magnetic resonance imaging (以下 MRI)は特に脳の臨床において欠くことのできないものであり、通常は T1 強調画像や T2 強調画像と呼ばれる、コントラスト強調画像を取得します。コントラスト強調画像は組織間の相対的な評価は可能であるが、信号値自体に意味はない画像です。これに対してマルチパラメトリック MRI で得られる定量マップは特定の物理量に対応した定量値であり、組織固有の絶対値です。マルチパラメトリック MRI は撮像に時間を有するため臨床で使用することは困難でしたが、近年のハードウェア・撮像技術開発により短時間で撮像できるようになりました。定量値に基づいて正常組織と病変組織を客観的に区別することができるうえ、視覚的には捉えられない微妙な違いがその値から検出できる可能性があり、その検討を行います。

観察研究の方法と対象：

順天堂医院において2019年9月1日から2020年12月30日までにMRI検査を行った全ての成人の方が対象に含まれます。下記の情報をカルテから集めて画像解析、統計解析をします。

研究に用いる試料・情報の種類：

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、画像検査

研究解析期間：承認日～西暦2024年5月31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（2017年2月28日一部改正）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情報は含みません。

利益相反について:

本研究は、放射線科の研究費により実施します。脳腫瘍関連の一部の研究については株式会社ゲルベの資金提供を受けます。ただし、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、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。なお、本研究においてデータには一切関与しないため、結果が歪められることはありません。

また、本研究の研究責任者および研究分担者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従い、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-3813-3111（内線）71251

研究担当者：藤田 翔平