

ホームページ掲載内容

研究課題名：
次世代拡散 MRI とミエリンマップによる脊髄微細構造の描出と病態解析

研究の意義と目的：

ミエリンとは神経線維を取り囲んでいる物質で、絶縁体の役割（電気線の絶縁体、カバーのようなもの）を果たしています。ミエリンは神経の伝導速度を速めているため、ミエリンが失われると神経の伝導速度が遅くなり、多くの神経症状をきたします。順天堂大学放射線診断学講座では、神経変性疾患や脱髄疾患の発症メカニズムを解明することを目標として、MRI を用いてミエリンや神経線維束の体積割合、や方向の評価を行っており、本研究に協力していただける健常被験者を広く募集しています。多くの皆様のご協力をお願いいたします。皆様には健常者として本研究へのご協力をお願い申し上げます。

研究の方法：

MRI 装置を用いて様々なタイプの画像を撮影します。撮影中は装置内で安静に過ごして頂くだけで結構です（所要時間・約 40 分）。また MRI 検査の前後に、身体的・精神的状態を把握するための様々な臨床指標を記録します（所要時間・約 30 分）。本検査を通して得られたデータは、全ての個人情報匿名化された後、厳重な管理下でデータベースに登録されます。

応募条件：

- ・ 20 歳～90 歳の健康で物忘れのない方。
- ・ 現在、神経内科や精神科に通院していない方。
- ・ 金属製人工物が体内にない方（人工ペースメーカーなど）
- ・ 検査室内での安静を保てない方、閉所恐怖症の方

※これまでに罹った大きな病気や手術の経験などがあれば教えてください。（手術歴、入院歴、頭部外傷、脳梗塞、失神経験、てんかん発作など。）

上記以外の基準によりご参加いただけない場合もあります。

実施期間：

2018 年 5 月 29 日（承認日）～2023 年 5 月 31 日（登録締切日：2023 年 3 月 31 日）

同意の取得について：

同意の取得に際しては、病院倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を使用して、皆様に文書および口頭による十分な説明を致します。そのうえで皆様の自由意思による同意を文書で取得します。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができます。

また、別途ご同意頂けた場合、本研究で取得されたデータは完全に匿名化された後に、同・専門委員会の承認を受けた本研究課題以外の将来の研究や、他

研究機関の研究プロジェクトに対しても提供される可能性があります。

皆様の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、皆さまの同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、病院倫理委員会の承認を得たうえで、皆様に速やかに必要な情報を提供して、改めて研究に参加するか否かについて皆様の意思を確認して再び同意を得ることとします。

実施場所：

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線医学講座
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
一号館地下 1 階MR I 室、B 棟 2 階

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した上で使用します。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。

被験者の保護：

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 日公布、2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

利益相反について：

この研究の実施者は、大原薬品工業(株)、アッヴィ合同会社、田辺三菱製薬(株)、小野薬品工業(株)、MiZ(株)からの寄付金により設置された寄付講座に所属しています。しかし、大原薬品工業(株)、アッヴィ合同会社、田辺三菱製薬(株)、小野薬品工業(株)、MiZ(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が大原薬品工業(株)、アッヴィ合同会社、田辺三菱製薬(株)、小野薬品工業(株)、MiZ(株)に有利に歪められることはありません。また本研究で知的財産権が発生した場合、その権利はこれらの提携企業ではなく、順天堂大学に帰属することになります。

なお、本臨床研究は、2018 年 5 月 29 日に開催された病院倫理委員会で承認を受けております。

問い合わせ先：

お申し込みは、下記 Email またはお電話にてお気軽にお問い合わせください。
ボランティア募集係
助教 鎌形 康司
順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線医学講座
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL：03-3813-3111
E-mail：kkamagat@juntendo.ac.jp