

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：

脳神経疾患に対するMRI検査後に各種撮像法を算出する新たな方法(Synthetic MRI)の検証

研究責任者：

青木茂樹

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る。脳のMRI検査では、おのおのが3-5分ほどのT1強調像、T2強調像、FLAIRなどの異なる撮像法を別途に撮像するため、1名の検査に30分程度の時間を要します。また、あらかじめ決めておいたパラメータで撮像し、それ以外の撮像法のコントラストは得られません。

Synthetic MRIは5-7分ほどの撮像によりT1値、T2値、プロトン密度を定量し、T1強調像、T2強調像、FLAIRを含めた任意の強調画像を後から計算して画像とするものです。T1マップ、T2マップなどの定量可能なマップも作成できます。

Synthetic MRIの臨床的有用性、とくに従来の撮像法との比較、定量マップの定量性、造影後など通常と異なる条件でのコントラスト、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様あるいは経過観察の患者様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：

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2015年4月2日から西暦2015年7月28日の間に当院にてMRI検査を受けた方です。

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、検査結果（MRI検査）

研究実施期間：西暦2015年4月2日 ～ 西暦2020年7月30日

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）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：03-5802-1230（医局直通）

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 助教 氏名 鎌形 康司
放射線科 助手 氏名 萩原 彰文