

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2298 号
研究課題	先進的撮像法を用いた MR angiography による中枢神経疾患の研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座教授 平井俊範を研究責任者とし、熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座助教 上谷浩之と熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座准教授 中浦猛、熊本大学大学院生命科学研究部医用画像科学講座 教授 北島美香で画像解析を行う研究担当者として研究を遂行します。
本研究の目的及び意義	MR angiography は非侵襲的に脳血管の評価ができる重要な検査です。従来の MR angiography は比較的撮像時間が長く、疾患によっては正確な診断が困難です。新しい撮影技術を用いた MR angiography は従来法より短時間で撮像でき、正確な診断が可能となると考えられます。
研究の方法	脳動脈瘤や硬膜動静脈瘻、動静脈奇形、脳動脈狭窄・閉塞などの中枢神経疾患が疑われ、熊本大学病院の 3T MRI 装置で MR angiography を施行した患者様が対象です。対象となる患者様の診療情報から、患者様の性別や年齢、MRI 画像を調べて、従来法と新しい撮影技術を用いた MR angiography を比較し、脳血管や疾患の評価に優れているか評価を行います。研究全体として 80 名程度の患者様の参加を予定しています。
研究期間	2021 年 6 月-2024 年 12 月
試料・情報の取得期間	2016 年 4 月-2021 年 3 月

研究に利用する試料・情報

臨床診断、MRI 画像、CT 画像、血管造影画像、理学所見、臨床経過等の臨床情報、患者背景（年齢、性別を含む）を研究に利用します。研究試料ならびに情報は熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座 助教 上谷浩之が放射線診断学講座のパソコンで管理し、研究期間終了の 2024 年 12 月 31 日まで確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後 10 年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します。

個人情報の取扱い

収集した情報は氏名や ID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、放射線診断学講座のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了の 2024 年 12 月 31 日まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。個人情報を外部機関へ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は当科のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際は応答責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は主治医に報告します。

利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、科研費を用いて実施予定ですが、研究代表者である上谷浩之は本学の放射線診断学講座とキヤノンメディカルシステムズ株式会社が実施する共同研究講座に所属しており、利益相反状態であると判断されるため、熊本大学医学系研究利益相反委員会に報告し、研究の実施について承認を得ております。

利益相反状態にあることを十分に認識した上で公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。当該研究経過を定期的に熊本大学医学系研究利益相反委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない対象患者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより患者様の不利益となることはありません。

本研究に関する問い合わせ

上谷 浩之

熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座 助教

Tel : 096-373-5262(放射線診断学講座医局)

FAX : 096-362-4330(放射線診断学講座医局)