

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 2623 号 |
| 研究課題 | 拡散強調画像におけるアーチファクトが画像定量値に及ぼす影響の後方視的研究 |
| 本研究の実施体制 | 熊本大学大学院生命科学研究部医用画像科学講座 教授 北島美香を研究責任者とし、画像解析を研究責任者とともに行う熊本大学大学院生命科学研究部 画像動態応用医学共同研究講座特任助教 上谷浩之、熊本大学大学院生命科学研究部医用画像科学講座 准教授 米田哲也、大学院保健学教育部博士前期課程 1年 福田萌乃を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 | MRIから得られる画像の中に拡散強調像があります。この画像は、脳の組織の微細構造を知ることができる非常に有用な検査ですが、色々な因子によって画像の変形や画質の低下が起りやすいと言われております。そのため、この欠点を補正する様々な手法が提案されております。この研究では、拡散強調像の中でも詳しい脳の情報を得ることができるMRIの撮影方法において、画像の変形や画質の低下を軽減する手法がどの程度、画像や画像から得られる情報に影響があるのかを明らかにすることを目的として行います。本研究で拡散強調像の特徴や画質改善の程度を明らかにすることにより、病気の診断や程度の評価の精度がより高くなる可能性があります。 |
| 研究の方法 | 2016年1月から2021年3月までに脳の病気が疑われて熊本大学病院で脳の形態画像と拡散強調像を含む頭部MRI検査と臨床評価を受けた患者様を対象とした後ろ向き研究です。MRI画像から脳の形態を詳細に検討するとともに、拡散強調像の情報から脳組織の構成成分毎にそれぞれの成分の状態を評価します。拡散強調像については、さらに、画像の変形や画質の低下を軽減した画像と、それらを用いない画像を比較し、拡散強調像から得られる情報にどのような影響があるかを検討します。また、画像の変形を起こす要因の一つとして、脳の近くにある副鼻腔の空気が知られております。副鼻腔の発達個人によって異なるため、副鼻腔の容量を脳MRIから測定し、副鼻腔の発達の程度が拡散強調像から得られる情報にどのような影響を与えるかについても検討します。研究成果は論文作成および熊本大学画像診断・治療科のHPで報告します。 |
| 研究期間 | 2022年12月12日から西暦2024年12月31日まで |

試料・情報の取得期間

2016年1月から2021年3月に取得された画像および診断

研究に利用する試料・情報

研究対象とする試料や情報は、2016年1月から2021年3月までに熊本大学病院を受診し、脳の疾患が疑われ、脳形態画像と拡散強調像を含む頭部MRI検査を受けられた患者さんのMRI画像と臨床診断です。なお、これらの中には、すでに倫理委員会で承認を得ている研究（倫理第2259号：先進的MRI撮像法と解析法を用いたてんかんに関連する画像の後方視的研究、倫理2247号：先進的MRI撮像法と解析法を用いた中枢神経変性疾患の画像の後方視的研究）の研究対象者となった患者様が含まれます。

研究に使用する試料・情報および情報は研究責任者である北島美香が研究の中止または終了後10年が経過した日までの間保健学科で保管します。10年経過後、これらの情報が抽出できない形で破棄します。具体的には、保管されるデータは電子データであるため、保存されているデバイスに機械的損傷を与え、復元できないデータとして破棄します。

個人情報の取扱い

研究に利用する試料・情報のうち、個人を識別しうる種目は、氏名、年齢、性別、医療機関ID番号ですが、本研究では氏名、医療機関ID番号は匿名化して使用し、年齢、性別は匿名化せず使用します。年齢、性別のみで個人を識別するの困難であると考えます。

研究に使用する情報の漏洩に伴うリスクには研究対象者となられた方の病名や検査を受けるきっかけとなった病名や画像が一般に知られる可能性があります。そのようなことが起こらないように、本研究では、保管担当者である北島美香が研究開始から研究中止あるいは終了後10年間、資料・情報を管理します。具体的には研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して対応表を作成し、対応表の管理は、熊本大学医学部保健学科の鍵付きのキャビネットに保管します。研究中止あるいは研究終了10年経過後、対応表および匿名化された情報を、情報が抽出できない形で破棄します。具体的には、保管されるデータは電子データであるため、保存されているデバイスに機械的損傷を与え、復元できないデータとして破棄します。

個人情報を外部機関へ提供することはありません。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

成果報告の際も、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

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、熊本大学医学部画像診断・治療科のホームページにて報告を行い、研究参加者へのフィードバックをはかります。

研究に参加された方の希望により、他の研究参加者などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を閲覧していただくことが可能ですが、その場合、相談窓口にお問い合わせください。

本研究によりご本人の健康に関わる重要な偶発所見が得られた場合には、個別に主治医に連絡します。

利益相反について

本研究は、校費を資金源として行います。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ている。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優

先して研究を進めます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への加は、患者様の自由意思によるものであり、参加辞退の申し出があった場合は、それまでの試料・情報を原則破棄するものとします。研究参加の辞退や撤回、試料・情報使用の拒否は研究開始後であっても可能です。ただし、学会等で公表した後は、試料・情報は破棄できません。

また、研究への参加辞退や同意撤回による患者様への不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院画像診断・治療科 担当者：北島美香（非常勤医師） Tel:093-373-5261