

2008 年 1 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日まで、腹部骨盤 CT または MRI 検査を施行した患者さんへ

「コアマッスルの形態と体壁の層構成の解剖学的研究」の研究参加のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号: M202-091

研究期間: 医学部倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日まで

研究責任者: 東京医科歯科大学臨床解剖学分野・講師 室生 暁

(2) 研究の意義・目的について

コアマッスルは腹腔を取り囲むように配置された横隔膜、腹壁の筋(外腹斜筋、内腹斜筋、腹横筋)、骨盤底・骨盤壁の筋(肛門挙筋、会陰筋群、内閉鎖筋、梨状筋)などの筋群を指します。近年、これらのコアマッスルが姿勢、体幹の安定性、呼吸、骨盤底支持に関わっていることが注目され、呼吸機能障害、骨盤底機能障害(排尿・排便機能障害)に対する予防・診断・治療の観点から研究対象となっています。また、これらの筋群は筋膜や靱帯などと共に腹部骨盤臓器を支える構造を形成しており、そのような支持構造の損傷や破綻は食道裂孔ヘルニア、臍ヘルニア、鼠径ヘルニア、骨盤臓器脱の病態に深く関わっています。しかし、筋機能を反映した筋線維の配向性や密度、立体形状、筋膜との層構成、内臓との接触部の組織構造など、未だ未解明な形態情報は多く、解剖学的基盤の構築が課題となっています。

本研究の目的は、コアマッスルの形態と体壁の層構成を明らかにすることです。これらの解剖学的基盤の確立は、姿勢、体幹の安定性、呼吸機能、骨盤底支持機能の解明につながり、食道裂孔ヘルニア、臍ヘルニア、鼠径ヘルニア、骨盤臓器脱の病態解明と診断・治療法の発展に寄与すると考えています。

(3) 研究の方法について

この研究では、2008 年 1 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日まで、腹部骨盤 CT または MRI を施行した患者さんが対象です。電子カルテから CT 画像の記録を調査し、その中から 50 例の CT 画像を用いて胸管や血管の位置関係の計測を行います。年齢、性別、疾患名の上方も画像データと共に取得します。

上記医療画像データの解析に加え、東京医科歯科大学に献体された解剖実習体を用いた研究、韓国の解剖研究プロジェクトである Visible Korean Human project の公開画像データを用いた研究も合わせて行います。

(4) 試料等の保管・廃棄

この研究で使用する超音波画像データは、東京医科歯科大学病院・放射線診断科の土屋純一

医師によって解析されます。本研究では、腹部骨盤 CT または MRI の代表的画像および統計処理をおこなったあとの研究固有の番号を付与して、特定の個人を識別できないように加工されたデータのみを提供していただきます。抽出された画像データは病院内の電子カルテサーバー内で適切に管理され、解析された測定結果は東京医科歯科大学臨床解剖学分野の鍵のかかる場所に大学の方針に従って論文等に発表後 10 年間保管いたします。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

この研究では、診療録上の診療情報のみを収集して行うため、患者さんの診療自体への影響は皆無であり、何ら不利益はありません。それゆえ、特別な許可や同意を得ることなく、この研究を行っております。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、特別な許可や同意を得ることなく開始させていただいておりますが、この研究に参加するかどうかは患者さんの自由意思で決めていただくことができます。この揭示文書をお読みいただき、この研究への参加を拒否したい場合は、下記の(11)問い合わせ先の連絡先までご連絡ください。参加を拒否された場合においても、これまで通りの治療を継続しますので、何ら不利益はありません。

(7) 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、すべてこの研究固有の番号をつけて管理(匿名化)しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

また、研究成果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として国内外で公表する予定です。

その際も、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(9) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のこと

とを指します。

(10) 問い合わせ等の連絡先:

東京医科歯科大学大学院 臨床解剖学分野 室生 暁

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話: 03-5803- 5390 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

苦情・相談窓口:

東京医科歯科大学医学部総務係

電話: 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)