

研究への協力をお願い

— 頭頸部の MRI 検査を受けられた患者さんへ —

この度、頭頸部領域の MRI 検査に関する研究を行うことになりました。研究対象となる方の検査結果を本研究のために使用させていただきます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。

研究対象となる方で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力いただけない場合でも、不利益が生じることはありません。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

〔研究課題〕 承認番号 M2019-353: 頭頸部領域における Quantitative Parameter Mapping の最適化と有用性の研究

〔研究期間〕 医学部倫理委員会審査承認後 ～ 2025 年 3 月 31 日

〔研究責任者〕 東京医科歯科大学病院 放射線診断科 木村 浩一朗

〔研究目的〕 頭頸部領域における QPM 画質向上や疾患ごとの最適化、及び QPM の有用性を正確に評価することを目的とします。

〔研究意義〕 MRI は頭頸部領域の評価において欠かすことのできない画像機器です。ただし、長い撮像時間を要する点は、長時間の安静を保てない患者さんでは検査の制限となっています。最新の技術(Quantitative Parameter Mapping: 以下、QPM)では、高速に多種類の画像を生成でき、検査時間の短縮につながります。また、形態などを評価する定性検査としての役割のみならず、病態と関連する定量値を測定することが可能です。QPM で画像・検査の質が上がり患者さんの病状評価や治療方針の決定に役立てられることが期待されますが、QPM の有用性を正しく評価し、さらに疾患ごとに最適化する研究が必要不可欠です。

〔対象・研究方法〕 対象は 2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院に来院され頭頸部領域 MRI で QPM を施行された患者さん(成人・小児)を対象とします。当該患者さんの MRI について QPM の撮像方法を評価し、QPM の MRI 画像情報とカルテから得られた情報(性別・年齢・体重・身長などの基本情報、疾患に関連した採血データ、生理検査結果、病理結果など)との関係性を評価します。本研究は順天堂大学(研究責任者: 藤田 翔平)と富士フイルムヘルスケア(研究責任者: 瀧澤 将宏)との共同研究となっており、必要があれば研究データを送信・共有し共同で解析を行います。

〔申請目標例数〕 本学 200 例/全体 250 例（共同施設:順天堂大学 ※富士フイルムヘルスケアから症例はありませんが、技術的なデータの解析・評価を共同で行います。）

〔対象者への謝礼〕 対象となる患者さんへの謝礼はありません。

〔個人情報の取り扱い〕研究を行う際は画像データ・その他関連情報に匿名化を行い、これに関わる個人情報は、研究責任者によって厳重に管理されます。共同研究施設の順天堂大学や富士フイルムヘルスケアに研究データを送信する際も、研究データは匿名化した状態を維持します。個人を特定できるような氏名、住所などの個人情報は研究成果の発表時を含め、外部に公開されることは一切ありません。

〔試料等の保管〕 研究に用いられた画像データの保存期間は結果発表後 10 年とし保管責任者は研究責任者(木村 浩一郎)が行います。

〔研究資金および利益相反〕 本研究は、富士フイルムヘルスケアとの受託・共同研究として、また、研究責任者である木村 浩一郎の研究費を用いて行っています。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。また、受託研究契約により富士フイルムヘルスケアに特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※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を指します。

問い合わせ先

研究責任者: 木村 浩一郎 東京医科歯科大学病院 放射線診断科・助教(対応可能時間帯平日 9:30~17:00)

住所:〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL:03-5803-5311(医局)

苦情等窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096(対応可能時間帯平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。