臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院（病院長：山本謙吾）放射線科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

［研究名称］

MRI を用いた拡散強調画像による全脳コネクトーム解析と神経接合性の評価

［研究の背景と目的］

脳神経画像や脳機能解析は日々進歩しています。現在、MRI 検査は脳神経疾患の病態評価の上で非常に重要な役割を果たしています。

MRI の中で、拡散強調画像という撮像法を使用した拡散テンソル画像法(Diffusion tensor imaging; DTI)は、脳内水分子の拡散から脳神経の方向を推定し、脳神経走行を描出することができます。この手法に解剖学的構造画像を加えることで、新たな機能情報としての画像生体情報を取得できるようになりました。これは「全脳コネクトーム解析」といわれ、脳神経の繋がりである脳内ネットワークを客観的に評価することができ、脳神経疾患へ新たな情報を与えることが期待されています。特に認知症を代表とする精神神経疾患の評価、加齢に伴う変化に適用できれば、疾患による構造的神経接合性の違いや、加齢に伴う神経接続の変化を捉えられる可能性が高く、臨床診断に対する有用性が極めて高くなると思います。

そこで我々は、研究期間内に、当院における全脳コネクトーム解析法を開発します。その上で、年齢別の脳機能や様々な神経疾患の解析を行い、その正当性と臨床的有用性について検討します。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

東京医科大学病院 高齢診療科でもの忘れを主訴に来院され MRI 検査を施行した方。
2021 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日の期間に MRI 検査を受けた方 。

●研究期間

研究許可日　～　2027 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

1) 脳 MRI データ
2) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
3) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
4) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 併存症の有無と治療の内容

●利用を開始する日

2023 年 1 月 20 日

●検体や情報の管理

- 解析用データベースを作成する際には、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工します。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号に置き換えます。削除情報等並びに加工方法情報は施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管します。
- 提供記録の保管期限は提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日とします。

[実施体制]

●研究責任者:	放射線科	主任教授	齋藤和博
●研究分担者:	高齢診療科	主任教授	清水聰一郎
	高齢診療科	助教	稲川雄太
	放射線科	兼任講師	吉丸大輔
	放射線科	兼任講師	渋川周平
	放射線科	臨床助教	川口真澄
	放射線科	診療放射線技師	荒木洋一
	高齢診療科	専攻医	稲川翔也

[問い合わせ先]

担当者名	齋藤和博
住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
施設名	東京医科大学病院
診療科（部署）	放射線科
電話番号	03-3342-6111　内線 5818