

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学放射線科では、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、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個人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]

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。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 高齢診療科でのものを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 ~ 2022 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 ~ 2024 年 3 月 31 日

利用するカルテ情報

- 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

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき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されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	放射線科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	齋藤 和博

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究統括

研究分担者	高齢診療科	主任教授	清水聰一郎	臨床指導
	高齢診療科	臨床研究医	稲川雄太	臨床評価
	放射線科	兼任講師	吉丸大輔	解析
	放射線科	兼任助教	渋谷周平	解析
	放射線科	臨床研究医	有菌英里	画像評価、解析
	放射線科	後期研修医	川口真澄	解析
	放射線科	診療放射線技師	荒木洋一	解析
	放射線科	診療放射線技師	松田知郁	解析

[問い合わせ先]

相談窓口	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