

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

3D-T1 強調画像を用いた脳画像の構造解析

[研究の背景]

認知症、特にアルツハイマー病の早期診断には、海馬などの脳領域の萎縮を詳細に観察することが重要であるため、より詳細な脳構造の変化を捉えていくことが必要となります。3D-T1 強調画像である MPAGE (Magnetization Prepared Rapid Gradient Echo) は、MRI (磁気共鳴画像) 技術の一種で、特に脳の詳細な画像を提供するのに使用されています。しかし、検査目的や時間を考慮し、すべての脳 MRI で MPAGE を撮像している訳ではありません。そこで、一般的な脳 MRI 検査で取得される画像から MPAGE を推定・画像化する手法を用い、実際に撮像した MPAGE との脳構造の違いを調査することで、本手法の有用性を評価することを本研究の目的としています。そして、撮像済み、または解析によって得られた MPAGE 画像への解析によって、認知機能と関連する脳構造の変化を調査します。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

対象となる期間

2021 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

1. 2021 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に脳 MRI を施行し、MPRAGE を撮像している症例
2. MPRAGE へ変換可能な 2D 脳 MRI 画像を同時に撮像している症例
3. 対象年齢は 20 歳以上(成人)とする

ただし以下の方は除外されます。

1. 体内金属によるアーチファクト著明な症例。
2. 閉所恐怖症などのため、最後まで検査が遂行できなかった症例。
3. 病変や著しく脳画像が正常と異なる症例

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1. 年齢・性別などの基本情報
2. 疾患名・認知機能検査、または認知機能への関連が疑われる血液データに関する情報
3. 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
4. MRI 画像に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 7 月 16 日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報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 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	吉丸大輔
情報の管理者名	荒木洋一

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	主任教授	齋藤和博

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究指導、総括
研究分担者	放射線科	兼任講師	吉丸大輔	データ解析、研究指導
研究分担者	放射線科	兼任講師	渋谷周平	データ解析、研究指導
研究分担者	放射線科	臨床助教	川口真澄	データ解析、論文執筆
研究分担者	放射線科	放射線技師	荒木洋一	データ取得
研究分担者	放射線科	放射線技師	林尚弥	データ取得

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	齋藤和博
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00