

説 明 文 書

様

1 研究の名称

拡散強調画像を拡張させたシーケンスの撮像条件に関する検討
この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

（実施責任者）	京都府立医科大学	放射線診断治療学	助教	田添 潤
（実施担当者）	京都府立医科大学	放射線診断治療学	教授	山田 恵
	京都府立医科大学	先端的磁気共鳴画像研究講座		
			特任准教授	酒井 晃二
	京都府立医科大学	放射線診断治療学	講師	赤澤 健太郎
	京都府立医科大学	放射線診断治療学	助教	横田 元
	京都府立医科大学	放射線診断治療学	大学院生	永野 仁美
	京都府立医科大学	放射線診断治療学	大学院生	安池 政志

3 目的及び意義

拡散強調画像(diffusion weighted imaging; DWI)は頭部MRIの撮像方法の一つで、水分子の拡散現象を画像化するものです。また、この拡散強調画像を発展させた撮像方法として、拡散テンソル画像(diffusion tensor imaging; DTI)があります。この方法は拡散のテンソル解析が可能であり、白質線維の方向による水分子の拡散の方向性から、その方向性の強さの度合いや方向の解析、白質線維の画像化を可能とします。これらの撮像方法から得られる画像やデータは急性期脳梗塞をはじめとし、腫瘍や炎症など様々な疾患での有用性が知られています。

また、DWIやDTIは水分子の拡散が正規分布することを仮定した手法ですが、現実にはそのようなになっていません。一方、q-space imaging (QSI)や diffusional kurtosis imaging (DKI)などの手法は、水分子の拡散が非正規分布となるより実態に即した考え方であり、生体組織の水分子の拡散現象をより詳細に計測することが可能と考えられています。これらの手法は、水分子の拡散を用いて細胞の微細構造を知る方法として注目されています。しかしながら、複数のb値を用いた撮像が必要などの要因により、測定時間は通常の臨床用DWIやDTIの撮像に比べて非常に長くなり、臨床には応用が難しい現状があります。撮像時間の短縮は臨床応用への重要事項であり、各種パラメータの最適な撮像条件の検討が必要です。

さらに、上記の手法のいずれにも使用可能な撮像方法として、複数のスライスを同時に励起することで撮像時間を短縮させるslice accelerated DWIがあります。当院では使用を開始していますが、各種パラメータの調整や解析データの検討など、いくつかの検討事項や改善の余地を残しています。よりよい撮像シーケンスとするためにもこれらの検討を行い、明らかにする必要があります。

これらの手法を日常の診療にて活用可能であれば、新しい診断方法や病状の判定方法などを発見する可能性があります。

4 方法及び期間

この研究では、頭部MRIにて拡散強調画像を撮像します。また、体温を測定します。これは通常の日常臨床に用いられている器械および手法を用いて行います。

期間は、令和7年12月31日までを予定しています。

5 研究対象者として選ばれた理由

この研究では、健常成人ボランティアを公募により募ります。公募は掲示等により行い、自

主に参加を希望され、本人の同意を文書で得られた方を研究対象者とします。職務上利害関係が生じる医局員等の医師、本学医学部医学科の学生は公募の対象と致しません。年齢は20歳以上で、脳卒中や脳腫瘍など脳の病気の既往歴や通院歴のない方を対象とします。性別は問いません。尚、一定数に達した時点で公募を終了とします。また、当院で頭部のMRI画像を撮像された方を対象とします。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

日常診療で使用している器械を使用します。頭部MRI検査は、通常の診療行為において使用するMR 機器で撮像を行います。MRI 検査は磁場と電磁波を用いますが、すでに一般臨床の一部として広く行われているものであり、安全性は厚生労働省の定めるところを逸脱するものではありません。

MRI 撮像時にはナースコールを握っていただきます。本研究における MRI の撮像には、1時間程度の時間を要します。撮像の途中で気分が悪いなどの体調不良を生じた際には、ナースコールにてお伝えください。続けることが困難と思われる場合には、すぐに撮像、検査を中止いたします。

検査前に必ずMRI非対応のペースメーカーや脳動脈瘤クリップなどの医療器具などMR室への立ち入りが禁忌とされているものを装着されていないか、日常の臨床で使用している確認リストを用いて問診をさせていただき、検査を行わせていただきます。

尚、MRIを撮像し、なんらかの所見が認められた場合の通知に関しては、検査の事前に協議します。我々の方針は「10年以上の経験を有する神経放射線科医が読影し、軽微な所見、異常ではない所見を含め、診断名ではなく所見を伝えるようにする。もし、受診が必要と考えられる場合は、受診を勧め、考えられる診断名は極力伝えないこととする。ただし、もしその場で強い本人の希望があれば、包み隠さず全て話すこととする。」としておりますが、勿論、ご希望を最優先といたします。場合によって、上記に該当する神経放射線科医がすぐには読影できない場合もあり得ます。そのような場合は詳しく伝えられない可能性があります。勿論、後日に上記に該当する神経放射線科医が読影し、詳細を説明することは可能です。

7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の診療で使うMRI以外の医療機器を使ったり、特別な薬剤を使用することはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後不利益になるようなことは一切ありません。

また、この研究にご同意いただいた後でも、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます。

なお、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は担当医師までお申し出下さい。

9 研究に関する情報公開について

ご希望があれば、この実施計画の内容を閲覧することができます。また、本研究の成果は、提供者本人の氏名など個人を特定できる情報は一切明らかにされないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

10 個人情報等の取り扱い

収集させていただいたデータは、実施責任者(京都府立医科大学 放射線診断治療学 田添潤)が鍵のかかる部屋に保管し責任を持って管理いたします。情報は、パソコンを使って処理する場合には氏名をイニシャル化し、個人が特定できない方法で保管します。また、ネットワークから隔絶された状態で管理します。

1 1 試料・資料の保存及び廃棄の方法

将来、新たな知見や画像解析の更なる発達などにより、再解析を行う可能性があります。従って、もしご同意いただければ、将来の研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただきたいと思っております。

なお、将来、改めてデータを研究に用いる場合は、再度その計画書を「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けた上で利用します。

1 2 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反について

画像処理などに関する資金は大学院放射線診断治療学講座の研究費により行われ、研究対象者の費用負担はありません。

利益相反としては、シーメンス社より「寄附講座（先端的磁気共鳴画像研究講座）」に関して人件費および研究費等として資金提供を受けておりますが、本試験の実施に影響を及ぼすことはありません。本試験は資金源に関係なく公正に行われます。利害関係に変更があった場合は、本学の利益相反委員会ならびに医学倫理審査委員会の審査及び承認を受けます。

1 3 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

1 4 経済的負担又は謝礼について

試料・資料などの提供は無償です。

1 5 モニタリングと監査について

この研究が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、医学倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この研究に参加していただいている皆さまの試料・情報を閲覧する場合があります。

この研究に参加することに同意され、同意書にご署名をいただいた場合、あなたの医療記録を閲覧させていただくことについてもご承諾をいただいたこととなります。

1 6 問い合わせ・相談等について

研究対象者からの相談等については、いつでも対応いたします。この実施計画についてのお問い合わせは、京都府立医科大学 放射線診断治療学教室において受け付けております。

電話番号 075-251-5620（平日9：00-16：30）

メールアドレス tazoe@koto.kpu-m.ac.jp

担当者名 京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 助教 田添潤（たぞえ じゅん）

1 6 説明者の氏名、所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名		印
所属		
日時	年	月 日
場所		