

定量的脳 MRI を用いた脳疾患における画像診断能向上に関する研究

今回、京都府立医科大学放射線科では、頭部 MRI 検査を受けられた患者さんを対象に、「定量的脳 MRI を用いた脳疾患における画像診断能向上に関する研究」を実施いたします。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

当院の頭部 MRI 検査では合成 MRI の撮像が可能で、これまで得られなかった種々の定量値を得ることができ、日常診療で使用されています。しかしながら、そのデータは一部の疾患で有用性が報告されているに留まり、得られる定量値の有用性について十分な検討がなされていません。

本研究はこの定量値の持つ診断能力を明らかにし、負担が少なくより早期により優れた診断方法を開発することを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2021年4月1日から2026年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院放射線科で脳 MRI を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

・方法

当院放射線科において頭部 MRI 検査を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。頭部 MRI 検査に組み込まれている合成 MRI から得られた縦緩和時間（T1）、横緩和時間（T2）およびプロトン密度などが定量値と取得した情報の関連性を分析し、脳疾患の早期診断、病期診断、他の疾患との鑑別能を向上させる方法を調べます。今回の研究によって患者さんに新たな処置や負担を必要とするものではありません。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、臨床検査データ、脳 MRI などの医用画像、病理所見 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学教室 赤澤健太郎）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテや医用画像から抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線科医局において研究責任者（講師 赤澤健太郎）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 講師 赤澤 健太郎

研究代表（統括）者

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 教授 山田 恵

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科臨床 AI 研究講座・准教授・酒井 晃二

京都府立医科大学大学院医学研究科放射線診断治療学・助教・安池 政志

京都府立医科大学大学院医学研究科放射線診断治療学・大学院生・北口 知明

個人情報管理者：赤澤 健太郎

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、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、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の

方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2027年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学医局

講師・赤澤 健太郎（あかざわ けんたろう）

電話：075-251-5620（平日9:00～17:00）