

研究に関するお知らせ

— 頭部 MRI 検査を受けられた患者さんへ —

自治医科大学附属病院では、画像診断のさらなる発展のため、検査結果の画像や所見を後日研究目的で使用する場合があります。このような研究は倫理委員会の審査を受け、承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されます。

研究参加期間:倫理委員会審査承認後 ~ 2018年9月30日

【研究課題】 静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討

【研究目的】 本研究は、非造影の頭部 MRI 撮像法において、静脈洞血栓症の診断にどの撮像法が最も有用か、またどの組み合わせが有用かを明らかにすることを目的としています。

【研究意義】 静脈洞血栓症は、一般に頭痛などの非特異的な症状で発症し、画像による評価も難しく、診断が遅れ脳出血に至ることも少なくありません。本疾患の MRI 撮像においては造影 MRI が有用ですが、静脈洞血栓症が何らかの検査で疑われた時に施行されるものであり、通常の頭部 MRI 検査では行われません。非造影の頭部 MRI 検査所見で本疾患が疑われれば、造影剤を用いた追加撮影が行われ、早期診断につながるものと考えられます。

【対象・研究方法】 2006年10月1日から2016年9月30日の間に頭部 MRI 検査が施行され、血管造影(DSA)、造影 CT、造影 MRI など確定診断が得られた静脈洞血栓症の患者さんと、その対照群として、DSA と頭部 MRI が施行され、静脈洞に異常がないと診断された患者さんを対象としています。対象となる方のカルテ情報から、患者背景(性別、生年月、年齢(MRI 検査時)、身長、体重、合併症、担癌の有無(コントロール以外は含める)、血液生化学検査項目、原因(ピル、脱水、中耳炎、プロテイン C など)、MRI 検査情報(検査日、使用装置名、メーカー、磁場強度、撮像シーケンス、TR/TE/FA、スライス厚、FOV、マトリックスなどの基本的条件)、画像情報(DICOM 画像(T1WI、T2WI、FLAIR、DWI は必須 T2*WI、磁化率強調画像(SWI)は任意提出))、確定診断情報(確定画像診断方法:DSA、CTV、MRA/MRV)、静脈洞血栓症の病変部位などを利用させていただき、非造影の頭部 MRI 検査の有用性を検討します。

【研究機関名】 自治医科大学附属病院 他(全国 46 施設にて実施)

【個人情報の取り扱い】 研究にあたっては、対象となる方の名前、住所などの個人を特定できる情報を除いて匿名化し、個人を特定できる情報は一切使用しません。また、この研究で得られた研究結果を学会や医学雑誌等において発表する予定ですが、この場合にも個人を特定できる情報は一切利用しません。

【その他】 この研究を行うにあたり、対象となる方に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。通常の検査により得られた検査結果を使用させていただきます。また、対象となる方に謝金はありません。

この研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

この研究はバイエル薬品株式会社より、臨床研究契約に基づく資金提供を受けて実施されますが、研究の公正な実施に影響が出ないように配慮しています。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

問い合わせ先：自治医科大学附属病院放射線科 坂本敦子

0285-58-7362 (放射線科医局直通)

苦情申出先：自治医科大学大学事務部研究支援課

0285-58-8933