

臨床研究に関するお知らせ

妊娠中に MR 検査を受けられた患者さんへ

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第 5 章 第 12 1 (2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

- 【研究課題】** MRI における胎盤血腫の所見と臨床的意義についての研究
- 【研究期間】** 倫理審査委員会審査承認後 ～ 2023 年 3 月 31 日
- 【研究目的】** 妊娠中に何らかの病気のために MR 検査が撮影された患者さんを対象に、胎盤の血腫とその臨床的な意義を調査することを目的とした研究です。
- 【研究意義】** 上記の研究目的を達成することにより、予期せぬ胎盤血腫を発見した場合、患者さんにどのような影響がでるかを知ることができ、診療に貢献すると考えられます。
- 【研究方法】** 対象となる患者さんは、2008 年 5 月 18 日から 2021 年 5 月 31 日の間にまでに何らかの病気が疑われ、当院放射線科にて MR が撮影された患者さんです。対象となる患者さんのカルテの診療情報から、患者さんの妊娠週数、性別、既往歴、超音波所見、妊娠経過、合併症、MR 撮影条件・MR 画像所見を調べて、胎盤血腫の有無やその所見、臨床的な意義について検討、評価します。
- 【研究機関名】** 自治医科大学医学部 放射線医学講座： 森 壘、大竹 悠子
自治医科大学医学部 産科婦人科学講座： 高橋 宏典
- 【個人情報の保護について】**
診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が放射線科医局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存します。また、患者さんが解析対象となることを拒否した場合は対象としません。ただし、連絡が届いた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください
- 【結果の公表】** 学会発表、論文発表で研究結果を公開することがありますが、患者さんの個人情報は一切公開しません。
- 【その他】** この研究のために、患者さん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。また、研究の対象となる患者さんに謝金はありません。研究不参加を表明しても何ら不利益を得ることはありません。この研究に関する資金提供はありません。

本研究に不参加を希望される方は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者：森 壘 自治医科大学医学部 放射線医学講座 教授

住所：栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL：0285-58-7362

苦情の窓口：自治医科大学研究支援課センター臨床研究企画管理部管理部門

TEL：0285-58-8933