

## 子ども医療センターで頭部 MRI・胎児 MRI 検査を受けられた 患者さんおよびそのご家族の方へ

自治医科大学では、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審査委員会の審査を受け、承認された後に国が定めた指針（『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』）に基づき行われます。さらに対象となる患者さんに向けて、研究に関する情報を公開し、拒否の機会を保障するようにしております。

以下の研究の対象となられる患者さんで、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の「10. 対象となることを望まない場合の申し出 および 問い合わせ先」を参照いただき、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究名称】 胎児期から乳児期にかけての頭蓋内および頭頸部組織に関する研究

### 1. 対象となる方

①2013年1月1日～2023年12月31日の間に子ども医療センターで頭部 MRI 検査を受けられた方のうち、検査日の年齢が0～2歳の方

②2013年1月1日～2023年12月31日の間に子ども医療センターで胎児 MRI 検査を受けられた方

### 2. 研究目的

胎児期から乳児期の脳と頸部組織の形態の発達による変化を追跡し、疾患との関連性を明らかにすることを目的としています。

### 3. 研究意義

MRI は様々な病態に対して行われる検査ですが、必ずしも画像で直ちにすべての疾患が診断できるわけではありません。明らかに臓器の形が正常とは異なる場合には診断をすることができますが、その時点では異常とは判断できない軽度の変形がみられることもあります。しかし、すべての患者さんに病気との関連が明らかになるまで MRI を複数回撮影し経過をみるのは不可能です。本研究では、センターで撮影された乳児期の MRI データを集計し、脳や脳室の形、頸部の組織の形態変化を解析します。多数の患者さんのデータを集計することで、これまで正常と思われていた中に疾患や外傷と関連した画像所見を発見できれば、早期に治療を行える可能性が生まれ有用であると考えます。

### 4. 研究に用いる情報

MRI の画像データ、患者さんの診療情報（年齢、性別、分娩様式、身長・体重、頭囲、病歴、発達歴、外傷歴、血液検査データ）、放射線科情報システムに登録された MRI 検査目的。

### 5. 研究方法

患者さんのカルテに記載されている2013年1月1日から2023年12月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに問診や採血のご負担をいただくことはありません。

6. 情報の利用開始予定日

臨床研究許可日

7. 研究期間

臨床研究許可日から 2024 年 12 月 31 日まで

8. 個人情報等の取り扱い、外部への情報の提供

収集した情報は、名前・生年月日・住所を削除し、代わりに新しく符号をつけたデータに加工して研究に使用します。研究責任者は、データの入出力の際は必ずウイルスチェックを行い、データにパスワードを設定した上で USB メモリに保存し、小児画像診断部内の鍵の掛かるロッカーに保管します。

この研究では、外部への情報の提供は行いません。

この研究で得られた結果は学会・学術雑誌等で発表する予定ですが、その際も解析結果に患者さんを特定できるような情報は含まれません。

9. 研究の資金源および利益相反

この研究は小児画像診断部研究費を用いて実施します。利益相反（研究者が企業等から金銭等の支援を受けること等で、患者さん、研究者、企業等に生じる利害関係）はありません。

10. 対象となることを望まない場合の申し出 および 問い合わせ先

対象となる患者さん（またはご家族の方）で、この研究にご自身（またはご家族）の情報の使用にご承諾いただけない場合は、下記の【問い合わせ先】に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点ですでに解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外することができませんので、ご了承ください。

なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【問い合わせ先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

**【問い合わせ先】**

研究責任者：古川 理恵子

所属：自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児画像診断部 講師

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL：0285-58-7362

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

**【苦情の窓口】**

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

TEL：0285-58-8933