

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 脳神経内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部地域健康学講座

承認日:2024年3月8日

ver.1.7

【研究課題名】

脳神経疾患の診断・病態評価における頭部 MRI-ASL 画像の有用性の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

高齢化社会の進行に伴い、今後増加するパーキンソン病やアルツハイマー病、脳梗塞などといった脳神経疾患の診断や病態評価においては、通常の MRI 検査に加えて、脳血流の評価が重要です。脳血流の評価法としては、これまで SPECT 検査や PET 検査が行われてきましたが、撮影に際して薬剤の投与が必要であるなどの問題がありました。最近になり、頭部 MRI を用いた脳血流の測定方法として、arterial spin labeling (ASL) による撮影法が行われるようになりました。薬剤の投与なしで簡便に撮影できることから、以前より当院でも、通常の MRI 検査時に ASL 画像の撮影も行っています。脳腫瘍など、いくつかの疾患における ASL 画像の有用性についての報告

はありますが、他のさまざまな脳神経疾患の診断や病態評価における有用性については、まだはっきりと分かっていません。

この研究では、神経変性疾患、認知症、脳血管障害、炎症性・感染性疾患、代謝性疾患などの各種の脳神経疾患において、ASL画像による脳血流評価が、その診断や病態評価に有用かを検討することを目的とします。当院ですでに撮影・収集されている、頭部MRI、SPECT、PETなどの画像データ、および臨床情報を用いて、ASL画像による脳血流評価の有用性を検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

脳神経疾患にて、あるいはその疑いにて当院脳神経内科で診療を受け、2011年1月1日から2026年3月31日の間に頭部MRIの撮影を受けた方を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

性別、年齢、病歴、既往歴、家族歴、内服薬、診断名、症状、重症度、治療内容、経過、血液検査、脳脊髄液検査、脳波検査、遺伝子検査、頭部MRI検査(ASL画像を含む。)、SPECT検査、PET検査、超音波検査などを用います。

なお、研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

対象となる方の過去の診療録を参照し、すでに得られているASL画像を含めた画像データを解析し、それぞれの画像間での比較、および病歴、検査所見、診断、治療経過などの臨床情報との比較を行い、ASL画像による脳血流評価が、各疾患の診断や病態評価に有用であるかを、統計学的に検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないことが判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部 地域健康学講座

教授 井川 正道

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部地域健康学講座

電話:0776-61-8755

FAX:0776-61-8723

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)