

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学高エネルギー医学研究センターでは、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。

福井大学高エネルギー医学研究センター

【研究課題名】

PET/MRI による全身骨髄画像と患者因子の関連性解明

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 30 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

2015 年 10 月、福井大学高エネルギー医学研究センターに最新型 PET/MR 装置が導入されました。各種臨床研究のほか、2016 年からは保険診療としての FDG PET/MRI 検査も行っています。

PET/MR 装置は PET 画像と MRI 画像を同時に位置ずれなく撮影が可能で、複数の MR シーケンスによる解剖画像や機能画像を得ることが出来ます。当センターでは全身 MRI 画像として、T1 強調画像、T2 強調画像のほか、拡散強調画像 (DWI)、ADC マップ、脂肪分画画像、R2*画像 (鉄沈着を反映) 等を全症例で撮影しています。

骨髄は骨の髄腔や海綿質を満たす組織であり、赤血球・白血球・血小板をつくる造血器官です。造血機能を有する骨髄は赤色骨髄といい、年齢とともに脂肪が増加し長管骨では黄色の脂肪骨髄(黄色骨髄)に置換されます。全身MRI画像における骨髄の描出は症例により様々で、過去の報告では若年者で骨髄がDWI-高信号として描出される傾向にあること、加齢により脂肪髄に置換されるとDWI-低信号になってくること等が報告されています。

日常的に全身DWIや脂肪画像を撮影するなかで、同じ若年者でも特に貧血患者でDWI-高信号を呈する頻度が高いことや、貧血の治療後にDWI-高信号が消失することを経験します。そこで今回われわれは、全身骨髄MRI画像が骨髄の造血機能を反映する可能性があるとの仮説を立てました。これまでに骨髄MRIと血液・生化学データ等との関連について検討した報告は調べた限り見当たりません。本研究では、全身PET/MRI検査を受けた患者において骨髄MRI画像と患者因子(貧血や造血機能を含む)との関連性を解明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PET/MRI画像データおよび血液・生化学データを含む臨床情報を用いて、骨髄MRI画像と患者因子との関連性について調べます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

悪性腫瘍にて、あるいはその疑いにて婦人科、呼吸器内科、耳鼻科、消化器外科で診療を受け、2017年1月26日から2017年11月2日の間に全身PET/MRI検査を受けた患者を対象とします。

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、治療内容、経過、血液検査、全身PET/MRI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全身PET/MRI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、血液検査、診断、治療経過などの臨床情報との比較を行い、骨髄MRI画像と患者因子との関連性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と判定されています。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】

福井大学高エネルギー医学研究センター
准教授 辻川 哲也

【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
福井大学高エネルギー医学研究センター
電話:0776-61-8434(内線 3865)
FAX:0776-61-8170

○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)