

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放射線科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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、研究データの解析前であれば、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。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他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。

福井大学医学部附属病院 放射線科

承認日:2022年9月14日

ver.1.0

【研究課題名】

体幹部 MRI 画像における定性・定量評価の正確性及び再現性向上に関する検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

【研究の意義・目的】

Magnetic Resonance Imaging (MRI) は磁気共鳴現象を利用し、体内構造や生理学現象を画像化する検査法です。MRIによる多彩な組織コントラストを定

性的に反映した画像(T1 強調画像、T2 強調画像、MR アンギオグラフィーなど)や生体機能を定量的に計測した画像(拡散強調画像、灌流画像、磁化率画像、化学交換画像、脂肪定量画像)など多彩な画像が存在します。これらは客観的かつ複合的な情報を持ち、その組み合わせによって体幹部の多彩な疾患の診断に寄与してきました。更に放射線被曝が無いという利点がある一方で、呼吸停止不良、体動による影響を受けやすく、検査が長時間になるという欠点も存在します。

近年の MRI の技術革新により、これらの欠点を補完できる撮像方法が可能となってきました。本検討によって、各病態における至適撮像条件や至適撮像手法の組み合わせを検討していく必要が生じています。この検討により、現在よりも短時間で正確性、再現性の高い MRI 画像を患者に提供できるようにすることが目的です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

許可日から 2028 年 12 月 31 日までの期間に臨床上、診療に必要と判断されて体幹部の MRI 検査をされた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された MRI 画像検査データ、現病歴、前治療、血液検査結果、年齢、性別、身体所見(身長や体重)、患者体温、血圧、心拍数、手術や生検などによって病理組織が得られている患者はその組織データ。

なお、研究成果は学会や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

得られた画像データの正確性や再現性を複数の放射線科医もしくは診療放射線技師によって評価します。正確性は病変の数、サイズ、性状(信号強度)など複数の項目において、評価者間一致度を検討します。また、同一患者が経過観察のために同じ検査を施行された場合、その臨床的状況が著変しないことを確認の上、同様の項目において再現性の評価を行います。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【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/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 放射線科
講師 尾崎公美

【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

福井大学医学部附属病院 放射線科 尾崎公美

電話:0776-61-3111

E-mail:ozaki-k@u-fukui.ac.jp

○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)