

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

## **研究課題名：静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の 診断能の比較検討**

### **・はじめに**

静脈洞血栓症は、一般に頭痛などの症状で発症し、画像による評価も難しく、診断が遅れ脳出血に至ることも少なくありません。この疾患の診断においては造影剤を使用した MRI 検査が有用ですが、この検査は静脈洞血栓症が何らかの検査で疑われた時に施行されるものであり、通常の頭部 MRI 検査では行われません。通常の頭部 MRI 検査の所見でこの疾患が疑われれば、造影剤を用いた追加撮影が行われ、早期診断につながるものと考えられますが、静脈洞血栓症の診断に通常の頭部 MRI 検査の所見がどの程度寄与するかは不明確です。

そこで、通常の頭部 MRI 撮像法において、静脈洞血栓症の診断にどの撮像法が最も有用か、またどの組み合わせが有用かを明らかにすることを目的にこの研究を実施します。

### **・対象**

群馬大学医学部附属病院において 2006 年 10 月 1 日から 2016 年 9 月 30 日の間に、頭部 MRI 検査が施行され血管造影検査（DSA）、造影 CT、造影 MRI など確定診断が得られた静脈洞血栓症の方のうち 3 名と、その対照群として DSA と頭部 MRI が施行され静脈洞に異常がないと診断された方のうち 9 名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 8 月 31 日までにご連絡下さい。

### **・研究内容**

対象となる方のカルテ情報から、性別や年齢などの患者背景、MRI の画像および検査結果を利用させていただき、静脈洞血栓症の診断における通常の頭部 MRI 検査の有用性を検討します。

この研究のために集めた情報は、外部の研究事務局にて解析が行なわれますが、患者さんの個人情報が分からないように特別な記号を付して匿名化しますので、患者さん個人を特定できる情報が外部に漏れることはありません。

### **・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 9 月 30 日までです。

### ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに新たな検査や費用が追加されることはありません。また、患者さんに謝金はありません。この研究の被験者となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は静脈洞血栓症の新しい診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科 放射線診断核医学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、この研究の実施過程及びその結果は学会や論文等で公表される予定ですが、その際にも、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

この研究で集めた情報は、将来別の医学研究に二次利用することがあります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が倫理審査委員会で承認された後に実施します。

### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって鍵付きのキャビネットにて研究終了後 5 年間もしくは発表後 3 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、適切な方法により廃棄いたします。

### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

### ・研究組織と研究資金について

この研究は、宮崎大学を主管施設とする約 40 施設にて実施される多施設共同研究です。

この研究を行うために必要な研究費は、バイエル薬品株式会社から提供されています。バイエル薬品は自社医薬品に関する医師主導の臨床研究を支援しており、本研究は研究契約に基づいて研究資金の提供を受けていますが、研究は資金源に関係なく公正に行われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学 講師

氏名：高橋 綾子

連絡先：027-220-8401

職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学 助教

氏名：岡内 研三

連絡先：027-220-8401

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8401

担当：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学  
助教 岡内 研三

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明