

MR I 検査を受けられた患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「頭部MR I 画像の正常白質部平均信号値による規格化を用いた白質病変定量評価の検討」

当院では、上記の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の検査を受けられた画像データを解析するもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の画像データを使って欲しくない』とお思いになる場合は、後述の問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

1 本研究の意義・目的

大脳白質病変は、高血圧、加齢、慢性虚血、糖尿病、心房細動などが関与していると言われていますが、正確なことは分かっていません。一般的には無症状であることが多いのですが、程度が強くなると「認知機能低下（認知症）」、「下肢機能低下」といった症状が出てくることもあり、注意が必要です。

MR I 検査の画像は、白と黒の2色で構成されている画像のため、また、画像を構成している信号値は撮像ごとに変動するため、同じ方の画像でも、異なる時期に撮像した病変部の変化を把握することは限界があります。

本研究は、頭部MR I 画像解析により、大脳白質病変について調査・分析し、今後のより良い診断方法の確立に役立てることを目的としています。

2 対象となられる方

2008年1月から2016年12月の間に、さいたま市立病院放射線科において頭部MR I 画像診断により大脳白質病変が認められた方。および、上記期間以降から2025年3月までの間に受けられた頭部MR I 画像診断において、新たに大脳白質病変が認められた方。

3 方法

診療記録から下記の検査情報を収集し、個人情報削除したデータとした上で、解析を行います。本研究は、通常検査で行われたMR I 画像を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。

◇本研究で収集するデータ

画像データ：頭部MR I 画像診断により白質病変を有する画像

4 本研究の実施期間

当院倫理委員会許可日から2025年3月31日までを予定しております。

5 個人情報の保護について

本研究で収集する患者さんの画像情報は、「個人情報管理者」（佐藤吉海）が責任を持って匿名化データとした上で、解析します。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける対応表は作成致しません。本研究の結果は関連学会で発表、学術論文として公表する予定ですが、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後5年間保存した後、匿名化の状態のまま廃棄します。

6 問い合わせ先

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。既に得られた診療記録のデータのみを使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの書面あるいは口頭でのご同意はいただくずに、本掲示などによるお知らせをもって研究の対象となられる方からのご同意をいただいたものとして実施されます。

ご自身の画像情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

【連絡先】

さいたま市立病院 中央放射線科 主査 佐藤 吉海
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区三室 2460 番地
TEL: 048-873-4111 (代) 内線 2067
FAX: 048-873-5451