

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

頭部 MRI 検査での微小脳幹梗塞診断における DWI Sag の有用性

・はじめに

本研究は、黒沢病院脳卒中コアセンターにおいて継続的に蓄積される検査画像データを活用し、頭部 MRI 検査の微小脳幹梗塞診断における DWI (Diffusion Weighted Imaging) Sag (Sagittal: 矢状断撮影) の有用性を検討することを目的としております。

微小脳幹梗塞は、急性期において臨床症状が非特異的であることが多く、また病変サイズがきわめて小さい場合に横断像 DWI で描出困難となる場合が少なくありません。特に脳幹領域は解剖学的にスライス厚や信号値変化の影響を受けやすく、診断精度の向上が臨床上的で重要課題となっております。

微小脳幹梗塞の見落としは患者不利益が生じ QOL に大きく影響します。そこで当院では通常診療で撮影されている DWI Sag 画像により所見の拾い上げが出来る可能性について着目しました。

本研究では急性期微小脳幹梗塞において DWI Sag 画像が横断像 DWI と比較して病変検出率や診断精度をどの程度向上させるのか明らかにすることを目的としております。また、病変部位の位置・大きさ・臨床症状との関連性について DWI Sag 画像を解析・検討し臨床診断に与える影響を後方視的に検討します。

・研究内容

頭部 MRI 検査を受けられる方に対して、当院では標準撮影としている DWI Sag 画像を解析・検討いたします。検査画像で脳幹梗塞の所見が確認できた場合には、DWI Sag 画像と横断像 DWI と比較して病変検出率や診断精度の比較を行います。所見が認められない場合にも、脳幹梗塞が否定できる画像であるか検討を行います。

・研究の対象となられる方

2025 年 12 月 1 日～2027 年 12 月 1 日の期間における当院で頭部に関する MRI 検査を行った方（約 2 万名）となります。

・研究期間

2026 年 5 月 15 日～2028 年 12 月 1 日です。後方視的研究であり、研究対象は、2027 年 12 月 1 日までに検査を実施されている方に限定されます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られた診療記録を後からまとめて検討するものですので、対象者の方々に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。対象者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)、費用の負担や謝礼はありませんが、本研究の成果は将来的に、頭部 MRI 検査を受けられる方への画像診断能向上につながる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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います。

また、本研究結果を学術発表(学会や論文等)する場合がありますが、その際には、対象者の方を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後5年間、又は当該研究の結果の最終の公表から3年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功)をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際にはデータの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の実施に必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、本研究は、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうか審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック放射線部が主体となって行います。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック放射線部

氏名：丹治翼

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel : 027-352-1166 (平日 9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック放射線部

氏名：見田尊 大竹主信 小淵達也 天川友介 浦野晨太郎

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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、遠慮なくご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック放射線部

氏名：丹治翼

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel : 027-352-1166 (平日 9:00-17:00)

・共同研究機関

ありません。

以上