

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：

MRI 検査における高速撮像技術「SmartSpeed Precise」導入後の画質および撮像時間に関する検討

・はじめに

本研究は、黒沢病院ヘルスパーククリニックにおいて継続的に蓄積される検査画像データを活用し、MRI 検査における高速撮像技術「SmartSpeed Precise」の有用性を検討することを目的としております。

MRI 検査においては、撮像時間の短縮と画質の維持・向上を両立することが臨床上重要な課題となっております。当院では 2026 年 5 月に Philips 社の高速撮像技術「SmartSpeed Precise」を導入いたしました。本技術は、従来の高速撮像技術 SmartSpeed に新たな AI 再構成エンジンを統合した Dual AI engine により、撮像時間短縮と高画質化を両立するとされております。

そこで当院では、通常診療で撮影されている SmartSpeed Precise 画像について、従来法（Compressed SENSE／SmartSpeed）との比較を行い、その臨床的有用性を検討することに着目しました。

本研究では SmartSpeed Precise を用いて撮像した画像が、従来法と比較して撮像時間や画質（診療放射線技師による視覚評価および SNR）をどの程度改善させるのかを明らかにすることを目的としております。また、各領域における特性についても解析・検討し、SmartSpeed Precise が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

MRI 検査を受けられる方に対して、当院で撮影している SmartSpeed Precise 画像を解析・検討いたします。従来法（Compressed SENSE／SmartSpeed）で撮影した画像との撮像時間の比較を行うとともに、診療放射線技師による視覚評価および SNR 測定により画質の比較を行います。

・研究の対象となられる方

2025 年 5 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の期間における当院で MRI 検査を行った方（約 10 万名）となります。

・研究期間

研究を行う期間は、当院理事長承認日より 2036 年 12 月までです。

・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、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）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っています。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：大竹主信
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 丹治翼 小淵達也 天川友介 浦野晨太郎

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、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：大竹主信
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