

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳小血管病における MRI を用いた脳内リンパ系機能評価に関する検討」へご協力の

お願い

—2023 年 10 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに
当科において頭部 MRI を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：放射線科 講師 海野真記

研究分担者：放射線部 助教 田中史根

放射線部 助教 小久江良太

脳神経内科 教授 新堂 晃大

脳神経内科 教授 伊井 裕一郎

個人情報管理者：放射線科 助教 田中史根

1．研究の概要

1) 研究の意義：2012 年に脳内リンパ系である Glymphatic 仮説が提唱されました。本研究では、まず脳小血管病患者を対象に脳小血管病の重症度と脳内リンパ系機能との関連を調べます。そして、脳内リンパ系機能が脳小血管病における認知機能低下に関与しているかを解明します。これにより、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られるものと考えます。

2) 研究の目的：脳小血管病の認知機能低下機序解明における、脳内リンパ系の機能評価の有用性を検証します。

2．研究の方法

1) 研究対象者：2023 年 10 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに当科において頭部 MRI を受けられた 20 歳以上の患者様

2) 研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：頭部 MRI の撮影を行った 20 歳以上の患者で、脳小血管病の所見（ラクナ梗塞、白質病変、微小出血、脳表ヘモジデリン沈着、皮質微小梗塞）がある患者を対象に、脳小血管病の重症度（Small Vessel Disease score）、脳内リンパ系機能指標（血管周囲腔に沿った水の拡散率、血管周囲腔の体積、脈絡叢体積）を記録します。主要エンドポイントは、認知機能低下を発症している患者群と発症していない患者群に分類し、脳小血管病の重症度と脳内リンパ系機能指標の 2 群間比較を行うことです。副次エンドポイ

ントは、認知機能低下患者において、脳小血管病の重症度が脳内リンパ系機能指標に与える影響および認知機能評価項目に脳内リンパ系機能指標が与える影響を調べることです。本研究は後ろ向き観察研究であり、2023 年 10 月～2027 年 3 月までの間に当院にて脳小血管病と新たに診断された患者を連続して登録します。

4) 使用する試料の項目：ありません。

5) 使用する情報の項目：患者背景情報(生年月(または年齢)、性別、既往歴、併存症の有無、認知機能検査(Mini-Mental State Examination)、頭部 MRI 撮影条件、放射線画像診断(頭部 MRI)、画像解析項目：脳小血管病(微小出血、脳表ヘモジデリン沈着、白質病変、ラクナ梗塞、脳皮質微小梗塞)、脳内リンパ系機能(血管周囲腔に沿った水の拡散率、血管周囲腔拡大の有無、体積、脈絡叢体積)

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報)を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会(倫理審査委員会)で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。

本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では放射線科奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 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には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

担当者：三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 田中史根

電話：：059-231-5029（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）