

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脱髄疾患を疑う患者における MRI を用いた画像評価に関する検討」 へご協力をお願い

—2019年4月1日～2028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：三重大学医学部附属病院 放射線科 講師 海野 真記

研究分担者：三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 田中 史根

三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 小久江 良太

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 前田 正幸

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学 助教 石川 英洋

三重大学医学部附属病院 認知症センター 准教授 松浦 慶太

三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学 教授 新堂 晃大

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 田中 史根

1. 研究の概要

1) 研究の意義：2024年に改訂された多発性硬化症の診断基準では、MRIの役割が拡大され、病変の分布や時間的变化に加えて、病変内を走る小静脈を示す Central Vein Sign (CVS) や、辺縁に鉄沈着を伴う Paramagnetic Rim Lesion (PRL) といった画像所見が重要な指標として位置づけられました。本研究では、これらの画像所見を解析し、診断精度の向上や他疾患との鑑別、将来的な病状予測への有用性を検討します。

2) 研究の目的：本研究では、多発性硬化症の診断過程において MRI 画像を用い、「病変の周囲に鉄が沈着する所見 (PRL)」および「病変内を走行する小さな血管の所見 (CVS)」の有用性を検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2019年4月1日～2028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：2026年4月9日（許可日）より 2029年3月31日まで

3) 研究方法：頭部 MRI を施行した 20 歳以上の患者のうち、多発性硬化症を疑う所見（大脳白質、脳幹、脳梁膨大部の異常高信号病変、視神経病変など）を有する症例を対象とし、PRL および CVS の有無を記録する。主要評価項目は、多発性硬化症と診断された患者群と、多発性硬化症ではないと診断さ

れた患者群の2群に分類し、PRLおよびCVSの頻度を比較検討することである。副次評価項目は、多発性硬化症患者において、PRLおよびCVSが臨床予後に及ぼす影響を検討することである。本研究は後ろ向き観察研究であり、2019年4月1日～2028年3月31日までの間に当院にて多発性硬化症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、総合障害度(EDSS)、頭部MRI撮影条件、放射線画像診断(頭部MRI)、画像解析項目：多発性硬化症を疑う所見(大脳白質、脳幹、脳梁膨大部の異常高信号病変、視神経病変など)、磁化率強調画像でのPRLおよびCVS。

6) 利用又は提供を開始する予定日：2026年4月9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に加工を行い、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に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。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

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とわからない形にして、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へ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 田中央根

電話：059-231-5029（平日：9時30分～17時00分）