

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「頸動脈プラーク評価における MRI の応用：

プラーク画像および血管壁 CT-like MRI による解析」へご協力をお願い

ー2020 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日までに
当科において頭頸部 MRI を受けられた方へー

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 診療放射線技師 豊崎 咲恵子

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 神谷 慶和

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 磯嶋 志保

三重大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師 井上 勝博

三重大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師 山畑 経博

三重大学医学部附属病院 放射線部 副診療放射線技師長 高瀬 伸一

三重大学医学部附属病院 放射線部／臨床研究開発センター 助教 小久江 良太

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

三重大学医学部 地域連携脳血管内治療学講座 教授 当麻 直樹

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：従来の MRI では骨や石灰化の評価に限界がありました。近年、MRI で石灰化を CT のように描出できる撮影方法（CT-like MRI）が開発されています。本研究では、この CT-like MRI を頸部の頸動脈の血管壁の撮影に応用し、血管内の血液の信号を抑えて血管壁とのコントラストを高めることで、CT-like 血管壁 MRI 画像として頸動脈プラーク内の石灰化を評価できる可能性について検討します。本研究の目的は CT-like 血管壁 MRI が頸動脈狭窄病変の評価に有用な検査であることを明らかにすることです。被ばくをすることなく、CT と同等な石灰化の評価が可能であることから、プラーク性状評価の向上が期待できます。

2) 研究の目的：本研究では、頸動脈の動脈硬化（プラーク）の評価における MRI 検査の有用性について検討します。特に、プラークを詳しく評価する MRI 画像（プラーク画像）および骨や石灰化を CT のように描出できる新しい撮影方法である CT-like 血管壁 MRI を用いて解析を行います。これにより、頸動脈狭窄の評価における CT-like 血管壁 MRI が診断にどの程度役立つかを明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日までに当科において頭頸部 MRI および頭頸部 CT を受けられた 20 歳以上の患者様

2) 研究期間：許可日より 2029 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：当院にて頸動脈狭窄病変をもつ患者様のうち、プラークイメージング、CT-like 血管壁 MRI と CT が 6 か月以内に撮影された患者様を登録し、両者を比較します。ただし、MRI と CT の撮影の間に頸部に何等かの外科的治療が行われた患者様および頸動脈狭窄に対する治療（ステント治療や薬物治療）が行われた患者様は対象外となります。

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（年齢、性別、既往歴、併存症の有無）、検査目的、MRI および CT の撮影条件、ならびに放射線画像診断情報（頭頸部 MRI、頭頸部 CT、頸動脈エコー）。

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。

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 小久江 良太

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