

臨床研究へのご協力をお願い

研究課題名

『頭部造影 MRI における撮像法の違いが腫瘍のサイズ計測に及ぼす影響調査』

現在、放射線検査治療室では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報及び MRI 画像）を利用させていただきます。

患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

① 研究対象

2023年4月～2023年7月の期間に、当院にて頭部造影 MRI 検査を転移性脳腫瘍検索を目的に行った患者さん。

② 研究の目的と意義

腫瘍検出を目的とした頭部造影 MRI 検査において、1) は、従来からの造影法として腫瘍のみならず、正常血管中にも造影剤が残存し、生理的な造影効果を反映した撮像法として定着しております。一方、2) は、腫瘍の発見率や読影時間の短縮に寄与するなど、既に有用性が多く報告されております。今や造影 MRI 検査は、診断のみならず、放射線治療計画にも利用され、腫瘍サイズの経時的変化を観察する事は非常に重要となります。そこで、この2種類の撮像法による腫瘍のサイズ計測の違いを明らかにし、2) の撮像方法が放射線治療や経時的な腫瘍診断に有用な撮像法であることを明らかにすることを目的に本研究を計画しました。本研究で得られた結果が診断、治療の方針決定に寄与し、大変意義深いと考えられます。

③ 研究の方法

2023年4月1日から2023年7月31日までに当院で頭部造影 MRI 検査を施行し、1) と2) の両方の撮像法にて腫瘍を評価した造影 MRI 画像を用いて、腫瘍のサイズ（腫瘍面積、腫瘍体積、腫瘍数）を計測して比較を行います。

また、上記の評価に際して、下記の調査項目についても、診療記録から収集いたします。

【調査項目】性別、年齢、体重、造影剤、造影剤投与量

④ 研究期間

病院長の実施許可取得後 ～ 2025年9月30日

⑤ 情報の使用を開始する予定日

2023年10月4日

⑤ 個人情報の扱い

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。個人識別情報を含む資料等は、匿名化した上で本研究に用いることとします。匿名化した情報は、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。データの二次利用は行いません。

* 匿名化情報を利用する研究者は、以下の研究責任者および研究分担者です。

宝塚市立病院 放射線検査室：福本 真司（責任者）、山本 匠（分担者）、小原 知大（分担者）放射線治療室：田ノ岡 征雄（分担者）

⑥倫理事項

本研究は国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

⑦実施体制

【研究機関・研究機関の長代表者】

宝塚市立病院 病院長 今中 秀光

〒655-0827 宝塚市小浜 4丁目 5-1

TEL: 0797-87-1161 (代表)

【研究責任者・情報の管理責任者】

宝塚市立病院 放射線検査室 福本 真司

〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4丁目 5-1

TEL: 0797-87-1161 (代表)

⑧問い合わせ先

宝塚市立病院 放射線検査室 福本 真司

住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4丁目 5-1

電話番号 0797-87-1161 (代表)