

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|--|
| 受付番号 | (倫理)第 2177 号 |
| 研究課題 | 水俣病患者の脳構造の画像解析研究 |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座 教授 平井俊範（研究統括） 研究協力者：国立水俣病総合研究センター臨床部 部長 中村政明（臨床情報・画像データ収集） ：東京大学大学院医学系研究科生体物理医学専攻 放射線医学講座放射線診断学分野 教授 阿部修（画像統計解析・機械学習） ：東京大学大学院医学系研究科生体物理医学専攻 放射線医学講座放射線診断学分野 大学院生 戌亥 章平（画像統計解析・機械学習） ：宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 講師 東美菜子（画像評価） ：宮崎大学附属病院放射線科 医員 服部洋平（画像統計解析） |
| 本研究の目的及び意義 | 水俣病の診断は診察などが主な手法で、客観性が乏しいのが現状で客観性の高い診断手法が求められています。我々は水俣病がメチル水銀によって生じた脳の器質性障害であることに着目し、被験者の脳 MRI 画像や脳磁図を用いて、メチル水銀の影響を受けた者と健常人との形態変化の差異を詳細に検討し、このことによりメチル水銀による脳の形態・白質・機能への影響を客観的に把握する手法を開発することです。 |
| 研究の方法 | 国立水俣病総合研究センターで検査された水俣病患者と健常者の臨床情報と画像データを用います。その情報や画像データを熊本大学と宮崎大学でまず評価し、その後東京大学と共同して画像データの統計解析を行い、患者と健常者との形態や白質の変化の差異を詳細に検討し、その結果を国際・国内学会で発表し、論文発表を行います。 |
| 研究期間 | 大学院生命科学研究部長（大学病院長）承認の日から令和3年3月31日まで |

試料・情報の取得期間

MRI、脳磁図が施行された期間：2014年10月20日から2020年9月30日

研究に利用する試料・情報

2014年10月20日から2020年9月30日までに国立水俣病総合研究センターで3T MRI、脳磁図が施行された水俣病患者と健常者からの臨床情報と画像データを利用します。本研究では、国立水俣病総合研究センターから必要な画像データと情報を得ます。

個人情報の取扱い

研究実施にかかわる資料などを取り扱う際は、匿名化された情報(どの研究対象者の情報が直ちに判別できない)とし、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し被験者の秘密保護に十分配慮します。

研究結果は、学会・学術雑誌等を通じて発表する場合がありますが、その際、患者様の名前・住所など個人を特定できるような情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、国際・国内学会発表及び論文発表を行うことにより公表します。その際、個人情報を識別できる情報は一切含まれません。研究対象者及びその関係者からの相談窓口は、研究事務局とし、その対応については、事務局担当者が対応し、相談内容により、研究者等で協議を行い、研究対象者へ回答を行います。

利益相反について

本研究は、環境省の研究費で実施します。本研究の研究担当者は、「熊本大学における人を対象とする医学系研究に関する規則」に従って、熊本大学医学薬学研究部等における臨床研究利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加は、患者様の意思で決めていただきますが、たとえ参加を拒否されても患者様への不利益は生じません。また同意された後でもそれを撤回することができ、それによって不利益を被ることも一切ありません。拒否および同意撤回を申し出は研究事務局の担当者へお願いします。

本研究に関する問い合わせ

研究担当者：熊本大学生命科学研究部放射線診断学講座 平井俊範

住所：熊本市中央区本荘1丁目1-1 電話：096-373-5261