

## 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 2259 号
研究課題	先進的 MRI 撮像法と解析法を用いたてんかんに関連する画像の後方視的研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部 画像動態応用医学共同研究講座特任助教 上谷浩之を研究責任者とし、画像解析を研究責任者とともに行う熊本大学大学院生命科学研究部医用画像科学講座 教授 北島美香とを研究担当者として研究を遂行します。
本研究の目的及び意義	てんかんの治療には、薬剤投与、外科手術などがあり、外科手術では手術前にてんかんの原因となる病変を見つけることが重要です。これには画像検査が必須ですが、特に、MRI は脳の詳しい解剖が明瞭に描出され、小さな病変を検出できるため有用な検査です。この研究では詳しい脳の情報を得ることができる MRI の撮影方法と撮影された MRI 画像の解析法を用いて、てんかんの原因となる病変の検出を向上させることを第一の目的として行います。第二に、てんかんに関連する脳の変化を明らかにすることを目的として行います。本研究により、てんかんをお持ちの患者さんの治療を行う際に、より正確な情報を提供することができるようになる可能性があります。
研究の方法	2016 年 1 月から 2021 年 3 月までにてんかんが疑われて熊本大学病院で頭部 MRI 検査と臨床評価を受けた患者様およびてんかんと診断されなかったが、頭部 MRI を受けられた患者様を対象とした後ろ向き研究です。MRI 画像から脳の形態を詳細に検討するとともに、脳の構成成分毎にそれぞれの成分の状態を検討し、てんかんの患者さんとてんかんではない患者さんを比較検討します。また、てんかんの患者さんの画像については、てんかんが最初にみられてから画像検査までの期間、てんかん発作の頻度と画像から得られる情報を比較します。
研究期間	大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から 西暦 2024 年 12 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	

2016年1月から2021年3月

#### 研究に利用する試料・情報

研究対象とする試料や情報は、頭部 MRI 画像と臨床診断、経過と頭部 MRI 以外のてんかんに関連する検査です。これらの研究試料ならびに情報は熊本大学大学院生命科学研究部 画像動態応用医学共同研究講座特任助教 上谷浩之が熊本大学医学部画像診断・治療科のパソコンで電子データとして管理し、研究期間終了の2024年12月31日まで確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後10年間保存し、その後、情報が保存されているデバイスに機械的損傷を与え、個人が識別できる情報を消去し、復元できないデータとして破棄します。

#### 個人情報の取扱い

収集した情報は氏名や ID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、熊本大学医学部画像診断・治療科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは研究責任者である上谷浩之が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了の2024年12月31日まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さず、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。個人情報を外部機関へ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる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

研究成果は熊本大学医学部画像診断・治療科のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際は応答責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は主治医に報告します。

#### 利益相反について

本研究の資金源は科学研究費です。研究責任者、研究担当者の利益相反については、利益相反時己申告書を当大学利益相反委員会に提出し承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者様の利益を優先します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を同意された場合であっても、随時同意撤回書を提出することでこれを撤回することができます。同意撤回により、患者様の不利益となることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

上谷 浩之

熊本大学大学院生命科学研究部 画像動態応用医学共同研究講座 特任助教

Tel : 096-373-5262(放射線診断学講座医局)

FAX : 096-362-4330(放射線診断学講座医局)