

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 2447 | 号 |
| 研究課題 | 先進的 MRI 撮像法と解析法を用いた中枢神経変性疾患の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 放射線診断学 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、熊本大学病院 脳神経内科 特任助教 中原圭一 を研究分担者として研究を遂行します。 | |
| 本研究の目的及び意義 | 神経変性疾患にはパーキンソン病や筋委縮性側索硬化症などをはじめとして様々な疾患が含まれます。これらの神経変性疾患において病気の原因解明の研究や疾患修飾薬などの開発が進められていますが、いまだ完全な病態解明や根治療法の確立には至っていない疾患も多くあります。MRIは中枢神経画像診断の第一選択の検査ですが、MRIを用いた中枢神経変性疾患の画像解析法の進歩はめざましく、その方法も多岐にわたり神経変性疾患への応用も報告されています。本研究の目的は、MRIの先進的撮像法と解析法を用いて中枢神経変性疾患の画像解析を行い、診断や病態解明における有用性を検討することです。本研究を行うことにより、中枢神経変性疾患における精度の高い診断や予後予測が可能となり、治療戦略をたてるうえで新たな情報を提供できる可能性があります。 | |
| 研究の方法 | 2016年1月から2021年12月までに中枢神経変性疾患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神経変性疾患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、神経変性疾患の患者さんと神経変性疾患ではない患者さんを比較検討します。また、神経変性疾患の患者さんの画像については、病気にかかっている期間と画像検査までの期間や、実際の診察で評価される体の状態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2025年12月31日まで | |
| 試料・情報の取得期間 | | |

2016 年 1 月から 2021 年 12 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 以外の神経変性疾患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 放射線診断学 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 2025 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2025 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、第三者が同診療科の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、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

本研究の資金源は医局に割り振られた大学運営経費です。研究責任者、研究分担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

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象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 放射線診断学 助教

TEL : 096-373-5261(放射線診断学医局) FAX : 096-373-5342(放射線診断学医局)