

研究に関する情報公開文書

当大学病院でCT, MRI検査を行われた患者様へ

(1) 研究への御協力について

当院放射線科では、患者さんの診療記録から得られた情報を利用して、下記の臨床研究を行っています。この臨床研究は、藤田保健衛生大学の倫理委員会の承諾、及び本学学長の許可を得て、研究責任者のもとで行われています。既に実施済みのCT, MRI検査画像をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たなご負担はおかけ致しません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表される事がありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。

ご自身の臨床情報がこの臨床研究に使用されることに同意されない方は、下記ご連絡先までご連絡頂ければ、研究対象から除外させていただきます。研究への御協力についてはいつでも拒否または撤回をすることができます。なお、同意されない場合でも、診療上不利益を被ることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、研究への御協力について拒否または撤回することができない場合があります。また、臨床研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記ご連絡先にお問い合わせいただきますようお願い致します。

(2) 御協力いただく研究の内容について

研究の概要

研究課題「急性期脳梗塞におけるCT灌流画像：異常灌流領域の検出と定量評価に関する多施設共同研究」

- 研究機関：藤田保健衛生大学病院
- 研究責任者：藤田保健衛生大学医学部 放射線医学教室 教授 外山宏

上記以外に、先端画像診断共同研究講座 教授 片田和広(研究分担者)、脳神経外科 教授 廣瀬雄一(研究分担者)、脳卒中科 教授 中原一郎(研究分担者)、放射線医学 講師 村山和宏(研究分担者)、共同研究施設として Department of radiology and nuclear medicine, Radboud university medical center, Geert Grooteplein Zuid 10, 6525 GA Nijmegen, Netherlands の Professor Mathias Prokop, Dr. Ewoud Smit, Dr. Anton Meijer, Dr. Rashindra Manniesing がこの研究実施に参加します。

- 研究期間：(倫理委員会承認後)～2022年4月1日(予定)
- 対象者：藤田保健衛生大学病院にて急性期脳梗塞が疑われてCT灌流画像およびMRIが過去に施行された全ての患者様(CT, MRI 施行期間：2008年4月1日～2017年6月27日)
- 意義, 目的, 方法：急性期脳梗塞においてCT灌流画像(CT perfusion; 以下 CTP)は異常灌流領域

を同定しペナンプラ領域を推定することで、急性期脳梗塞における治療方針決定に有用であることが知られています。ナンプラ領域とは、血流量が低下している領域にあって細胞死を免れている部分を指し、速やかな血管再開通により梗塞への移行を阻止できると期待される部位です。しかし、現在のところ、急性期脳梗塞の虚血コア（既に脳梗塞に移行している部位）の検出あるいは治療方針の決定における、CTP の明らかな有用性を論証するには至っていません。本研究の第 1 の目的は、この問題を解決する可能性のある新しい CTP 解析の手法と従来の CTP 解析の手法について、MRI の拡散強調像（超急性期または急性期の脳梗塞診断に非常に有用な画像）を元に比較し、新しい CTP 解析の手法の有用性を検討することです。さらに、新しい CTP 解析の手法による各種 CTP パラメータによる異常領域の検出能の検討や、灌流異常領域の推定に係る性能の評価を行うことです。以下の方法により調査を実施致します。

- ・ 検討項目：CTP および拡散強調像データにおいて、虚血コアとペナンプラの体積の計測、ASPECT スコアリング（点数が低い方が、梗塞面積が広いことを意味します）、画質の視覚的評価、病変部の造影ノイズ比の計測を行います。

（ 3 ）この研究で得られた皆様の個人情報、第3者に知られることがないように、研究責任者の外山宏が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は、研究代表者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。

（ 4 ）研究成果は、学会発表や学術雑誌に公表されることがありますが、個人情報公開されることはなく、また個人の研究情報や診療情報が外部に漏れることはありません。

（ 5 ）研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。

（ 6 ）研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

（ 7 ）本研究実施に係る利益相反について：本研究は東芝メディカルシステムズからの共同研究契約に伴う資金援助、画像解析機器の貸与を得て行われます。特定の企業との利害関係により、研究の科学性と中立性が障害されないように、利益相反委員会の審査を受け、定期的に報告する義務を負って行うものです。

（ 8 ）外部への試料・情報の提供について

本研究では、海外の共同研究機関である Radboud university medical center と共同で画像データ解析を行います。共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。個人情報は削除され匿名化された状態で、海外の共同研究機関へデータが転送されます。

2017年6月27日

研究実施機関及び研究参加医師

研究責任者 藤田保健衛生大学医学部 放射線医学 教授 外山宏
研究分担者 藤田保健衛生大学 先端画像診断共同研究講座 教授 片田和広
研究分担者 藤田保健衛生大学医学部 脳神経外科 教授 廣瀬雄一
研究分担者 藤田保健衛生大学医学部 脳卒中科 教授 中原一郎
研究分担者 藤田保健衛生大学医学部 放射線医学 講師 村山和宏

本研究に関するご連絡先

藤田保健衛生大学医学部 放射線医学

講師 村山和宏 (研究分担者)

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98 TEL 0562-93-9259