

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 脳動脈解離に対するT1/T2 High resolution vessel wall-MRI fusion imageの所見に関する研究

[当院研究責任者] 部署名 神経内科 氏名 湯浅浩之

[研究の概要] 脳動脈解離の診断において、病変部の血管壁の状態を評価するため、MRI 検査が行われる。従来行ってきたMRI 診断法と新たなMRI 検査による診断法「fusion image」を比較し、各画像所見の見え方の違いを調査することにより、「fusion image」の有用性を検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2009年4月1日～2018年1月31日までの間に脳動脈解離と診断され、MRI 検査でT1/T2HRVWIを撮られた方

●研究期間： 2018年 2月 1日から 2020年 3月 31日

●利用する検体、カルテ情報

画像検査：単純MRI (T1/T2HRVWI)、血管造影CT、脳血管造影、造影MRI

診療情報：年齢、性別、喫煙歴、既往歴、脳動脈解離の情報（動脈解離の部位、頭蓋内出血や脳梗塞合併の有無、関連が推定される頸部外傷歴の有無）、治療内容

●検体や情報の管理

MRIなどの画像検査結果はDICOM画像として匿名化し、CD-Rに記録する。

診療情報は、診療録から必要事項を“調査票”に記載する。

いずれも患者が特定できないよう配慮し、名古屋市立東部医療センター病院へ配送する。

画像データは名古屋市立東部医療センター病院にて処理を行い、fusion image画像を作成する。名古屋市立東部医療センター放射線科 武藤昌裕、東京都健康長寿医療センター放射線診断科 櫻井圭太及び研究代表者 井上裕康にて画像評価を行い、従来行ってきたMRI画像とfusion imageとを比較し、脳動脈解離で認められる画像所見の有無に差があるかどうかを検討する。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- ・研究代表者：名古屋市立東部医療センター 神経内科 井上裕康
- ・共同研究者：東京都健康長寿医療センター 放射線診断科 櫻井圭太
名古屋市立大学病院 神経内科 松川則之

[個人情報の取扱い]

研究に利用する画像や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である井上裕康が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 神経内科 氏名 湯浅浩之

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139

情報公開用文書 雛形

【使用上の注意】

この雛形は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることなく、研究の実施について研究対象者に通知または公開を行い、実施する研究における「情報公開用文書」を対象としています。「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

- 読む対象は研究対象者およびその関係者です。専門用語、医学・医療関係者以外に分かりにくい用語などはなるべく使用しないでください。
- 「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
- 「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。
例1は多施設共同研究、例2は自施設単独研究を想定しております。
- 「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。