

軽度認知障害における拡散 MRI 解析を用いた 脳微細構造の変化に関する研究

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院 脳神経内科・老年科を受診し、2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に、早期の認知症を疑われ認知機能検査を受け、3 テスラ MRI 装置を用いて拡散強調画像と脳構造画像を撮像した患者さまを対象にします。

2. 研究期間・対象予定症例数

研究実施許可後～2030 年 3 月 31 日(対象期間:2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日)

対象予定症例数: 50 症例

3. 研究目的・方法

アルツハイマー病の前段階である軽度認知障害における神経線維束やその周囲の白質・灰白質*の変性を評価することを目的とします。その方法として、拡散強調画像**を用いた画像解析を行い、白質および灰白質の変性を画像化し、関心領域を設定し定性・定量的に評価を行います。

* 白質とは、脳や脊髄の中にある神経組織の一部で、神経線維が集まっている領域です。また、灰白質とは、脳や脊髄などの中枢神経系において、神経細胞の細胞体(ニューロン)が集まっている領域です。脳の MRI 画像では、白色の領域が白質で、灰色の領域が灰白質です。

** 拡散強調画像とは、MRI 検査のひとつで、水分子の動き(拡散)を画像化したものです。

4. 研究に用いる試料・情報

4. 1 保管と廃棄

本研究で取得した画像情報(拡散強調画像、脳構造画像)や診療情報(年齢、性別、基礎疾患の有無、喫煙の有無、治療薬および内服薬の種類と服用期間、認知機能検査)の取り扱いには十分注意いたします。研究参加者個人が特定されることや情報の紛失を防ぐため、個人情報の加工をおこない、診療情報と個人を識別するための情報(表)を作成し、パスワードのかけられた PC 上で管理・保管いたします。また、本研究で取得した試料・情報は研究終了後、5 年間管理し、その後適切に廃棄いたします。

4. 2 情報の二次利用

本研究で得られた試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性があります。二次利用する情報等は、将来新たに計画・実施される臨床研究が倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た後に、自施設で利用する場合や他の研究機関へ提供する場合があります。

5. 研究費および利益相反

研究費は本学超高磁場 MRI 診断・病態研究部門の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係(利益相反)はありません。

6. 知的財産権の帰属

本研究によって得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は岩手医科大学に帰属し、患者さんには帰属しません。

7. 研究に関する情報公開

本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ、学術論文において発表することにより公表します。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有し、公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮します。

8. 研究実施体制(お問い合わせ先)

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除の対応をいたしますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究組織]

岩手医科大学 医学部内科学講座 脳神経内科・老年科分野
岩手医科大学 医歯薬総合研究所 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門

[研究責任者]

岩手医科大学 医歯薬総合研究所 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 講師 上野 育子

[研究分担者]

岩手医科大学 医学部内科学講座 脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也
岩手医科大学 医学部内科学講座 脳神経内科・老年科分野 研究員 高橋 純子
岩手医科大学 医歯薬総合研究所 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 准教授 山下 典生
岩手医科大学 医歯薬総合研究所 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 助教 森 太志

[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

岩手医科大学 医歯薬総合研究所 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 助教 森 太志
〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目 1 番 1 号
TEL: 019-651-5111(内線 5370) / FAX: 019-908-8021 / E-mail: fumori@iwate-med.ac.jp