

MRI 定量的磁化率マッピングによる 頸動脈プラークの高精度性状評価法の確立

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院 脳神経外科を受診し、2019 年 9 月 21 日～2025 年 3 月 31 日に、頸部頸動脈狭窄症と診断され、手術前に 1.5 または 3 テスラ MRI 装置を用いて MRI 画像を撮像し、手術を受けられ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～2032 年 3 月 31 日(対象期間:2019 年 9 月 21 日から 2025 年 3 月 31 日)

対象予定症例数: 50 症例

3. 研究目的・方法

頸部頸動脈狭窄症における定量的磁化率マッピング*を用いたプラーク性状診断の高度化を目的とします。その方法として、定量的磁化率マッピングを用いて、プラークのある場所の磁化率を計測し、摘出されたプラークの病理標本のデジタル画像データおよび従来の MRI プラーク画像と比較・評価をおこないます。

* 定量的磁化率マッピングとは、生体組織間の磁化率を推定する手法であり、磁化率は鉄濃度に比例します。

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(MRI 画像)や摘出されたプラークの病理標本のデジタル画像データ、診療情報(年齢、性別、基礎疾患有無、既往歴の有無、喫煙・飲酒歴の有無、採血データ、血圧)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、診療情報および摘出されたプラークの病理標本のデジタル画像データ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

研究費は文科省科学研究費助成事業(科学研究費補助金)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でき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諾者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

[研究責任者] 岩手医科大学 医歯薬総合研究所 基盤的研究部門 講師 上野 育子

[研究分担者] 岩手医科大学 医学部脳神経外科学講座 教授 赤松 洋祐

岩手医科大学 医学部病理診断学講座 教授 柳川 直樹

岩手医科大学 医学部病理診断学講座 講師 杉本 亮

岩手医科大学 医歯薬総合研究所 基盤的研究部門 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 基盤的研究部門 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) / E-mail: fumori@iuate-med.ac.jp