

情報公開

倫理第 2188 号

研究の名称：健常ボランティア撮像を対象としたMRI撮像の検討

説明内容

1. 研究の目的：

- ▶ 近年のMRI技術は急速に発展しています。新たな撮像法でMRI検査を行う場合、患者様に対するMRI検査以前に、ボランティアの方で撮影の条件を最適化することにより、適切な撮像時間での画質向上が可能となります。それにより病変の検出や性状描出が向上し、臨床例における診断の質が向上し、患者様の予後を改善することにもつながります。そのために今回の研究を行います。

2. 方法の概略：

2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

- ▶ 健常ボランティアの方に対してMRI撮像を行います。撮像したデータを用いて、見た目の画像の評価や信号強度比、信号雑音比などを算出し、最適な撮像条件を決定します。予定人数は、各撮像条件ごとに健常ボランティア30名です。

2-2. 研究の期間

- ▶ 本研究の研究期間は、大学院生命科学研究部長承認の日から西暦2025年3月31日までです。

3. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

- ▶ 本研究の対象となるMRI画像は通常のMRI検査と同じ方法で得ることができます。そのため、検査によるリスクは通常のMRI検査と同様で、ほとんどありません。
- ▶ 狭い所が苦手な方や、体内に金属があり、MRI検査に適さない研究対象者などについては、検査前の問診にて確認します。
- ▶ 上記に該当する項目があった場合は、研究対象外とさせていただきます。

4. この研究に参加しない場合：

- ▶ 研究に参加することや参加しないことで予後には変わりはありません。

5. その他：

5-1. 同意の撤回について

- ▶ 本研究への参加を同意された場合であっても、随時これを撤回することができます。同意撤回により、患者様の不利益となることはありません。

5-2. 研究に関する情報公開の方法

- ▶ 研究内容や成果は、熊本大学中央放射線部のホームページで公開します。

5-3. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

- ▶ ボランティアの方のお名前などプライバシーにかかわる情報は、年齢、性別を除き、画像保存を行う際に、画像を撮影する研究分担者が責任をもって消去し、それにかかわる登録番号で保存します。登録番号とボランティア個人を連結する対応表は、熊本大学病院中央放射線部MRI室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。従って研究に使用される情報は匿名化されたものです。この研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。

5-4. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

- ▶ ボランティアの方の画像や情報は、個人のプライバシーにかかわる情報、年齢、性別以外を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号とボランティア個人を連結する対応表は、熊本大学病院中央放射線部 MRI 室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担当者が保有し、第3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、セキュリティを確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後 10 年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します。研究に係る試料・情報（対応表を含む）の保管期間、場所、責任者、漏洩・紛失防止策、アクセス制限等について記入してください。

5-5. 利益相反について

- ▶ 熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。今後も当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

5-6. いただいた試料・情報が将来の研究で使用される可能性

- ▶ 近年の研究背景の1つとしてビッグデータがあり、今回の研究対象となる画像が将来、医用画像の研究に用いられる可能性、および今回の研究で得られた情報を他の研究機関に提供する可能性は皆無ではありません。その場合は改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用いたします。

5-7. 本研究に対する問い合わせ先（24 時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

- ▶ 本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、お気軽にご連絡ください。研究担当責任者および連絡先は次のとおりです。

森田 康祐（もりた こうすけ）
熊本大学病院 医療技術部 主任診療放射線技師

平日 9:00-17:00

Tel : 096-373-5759(中央放射線部 MRI 室)

平日 17:00-翌 9:00 および土日祝日

Tel : 096-373-5746(中央放射線部技師室)