

MRI・拡散強調画像を用いた中枢神経病変ハイリスク児の 画像解析と神経学的予後予測

京都府立医科大学小児科では、過去に京都府立医科大学附属病院 NICU で頭部 MRI を受けられた患者さんの診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

早産児においては、脳室内出血に代表される周産期脳血管病変が児の発達に与える影響は大きいですが、従来の頭部エコーや MRI での画像上の病変から神経学的予後を予測することが困難な場合があります。逆に、従来の画像検査で異常を認めずに神経学的後遺症を残す児も存在し、従来の画像評価で十分であるとは言えません。これまでの MRI に加えて、拡散強調画像を用いた新たな解析方法によって微細な病変を検出し、将来の神経学的予後予測ができれば、より早期に必要な治療介入ができ、有益となると考えています。

研究の方法

・対象となる方について

2008 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院 NICU で頭部 MRI を受けられた患者様が対象となります。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・方法

NICU 入院中、修正 1 歳時に撮影した頭部 MRI の画像解析を行います。また、画像解析結果を外来で行った発達検査結果との関係性を検討します。

・研究に用いる情報について

情報：病歴、頭部 MRI 画像、発達検査 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの頭部 MRI 画像のデータやカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年

月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 小児科学教室 学内講師 長谷川龍志）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や頭部 MRI 画像データは原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科において学内講師・長谷川龍志の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院 小児科学 学内講師 長谷川 龍志

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しますので、2028 年 3 月 31 日までに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。

京都府立医科大学 小児科学教室

職・氏名 学内講師・長谷川 龍志 電話： 075-251-5571 受付時間： 平日 9～

17 時