

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：MRI を用いた水俣病患者の脳構造の統計学的解析

## 1. 研究の概要

現在、画像を用いた水俣病の客観的な診断法は確立されていません。水俣病の客観的な診断法をみつけるため、頭部 MRI の画像データや脳磁図のデータを用い統計学的に解析することで、水俣病患者と健常者の脳の違いを明らかにしていきます。

・ 本学の研究実施体制：

【実施責任者・主任研究者】

東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野・講師

【分担研究者】

服部 洋平 宮崎大学医学部附属病院放射線科・医員

・ 本学以外の参加施設：

熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学教室・教授 平井 俊範

東京大学医学部放射線医学教室・教授 阿部 修

国立水俣病総合研究センター臨床部・総合臨床室・室長 中村 政明

・ プロジェクト全体の統括責任者：

平井 俊範 熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座・教授

## 2. 目的

水俣病の客観的な診断法をみつけるため、頭部 MRI の画像データや脳磁図のデータを統計手法を用いて解析することで、水俣病患者の脳が健常者と比べてどのように異なるかを明らかにすることです。なお、本研究は、神経放射線診断学における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

## 4. 対象者

国立水俣病総合研究センターで 3T MRI、脳磁図が施行された水俣病患者と健常者が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方の国立水俣病総合研究センター内の情報から、MRI の検査データ、脳磁図のデータ、患者や健常者の個人情報を利用して頂きます。これらの情報を宮崎大学、熊本大学、東京大学に匿名化された形で提供され、水俣病患者と健常者の脳の相違について画像統計を用いて解析し検討します。

・ 本学における個人情報責任者：

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野・講師 東 美菜子

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、環境省の研究費(課題名:水俣病患者の脳構造の画像解析研究)の資金で実施します。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注1)は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

講師 東 美菜子

電話: 0985-85-2807

FAX: 0985-85-7172