

作成日
2019年12月16日 第1版
2020年11月26日 第2版
2023年9月28日 第3版

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学構造機能病態学分野では、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：核磁気共鳴画像による動静脈血栓の特異的検出法の開発

1. 研究の概要

心筋梗塞や肺血栓塞栓症は動脈や静脈内に形成された血栓（血液の塊）により発症します。本研究では病理解剖された成人症例の心血管系臓器を用いて、核磁気共鳴画像（MRI）と病理組織の血栓や周囲組織を対比し検討します。血栓症の画像診断におけるMRIの臨床応用につながる研究内容です。

【共同研究機関】

古賀総合病院放射線部（黒岩 靖淳）

役割、MRI撮像：放射線技師

試料・情報の授受：ホルマリン固定臓器、MRI画像情報

2. 目的

動脈や静脈の血栓症は、主に血管造影法やコンピュータ断層法で画像診断されていますが、侵襲性や放射線被曝の懸念があります。MRIは非侵襲的で組織変化の検出に優れており血栓性疾患への応用が期待されていますが、血栓を特異的に描出する画像診断法は確立していません。本研究では病理解剖された血栓症性、非血栓症性臓器を用いてMRIによる動静脈血栓の特異的検出法の確立を目指します。血栓症の画像診断に関連する新しい知識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2025年12月まで行われます。

4. 対象者

医の倫理委員会承認後から2024年12月に本院もしくは古賀総合病院にて病理解剖された成人解剖症例で血栓症および非血栓症例が対象となります。

5. 方法

摘出した心血管系の臓器を形式通りに固定、十分に水洗後、診療時間外に大学付属病院のMRIで撮影します。病変部の病理組織標本（ガラススライド）を作成し、MRI情報の病理所見を明らかにします。なお臨床情報については、病理解剖依頼書に記載された臨床情報（年齢、性別、診断名、危険因子の有無など）を使用し、臨床カルテの参照は行いません。

- 本学における試料・情報の管理責任者 病理学講座構造機能病態学分野 山下 篤

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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、実施責任者が所属する講座の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

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)関係者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。

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

教授 山下 篤

電話：0985-85-2810

FAX：0985-85-7614