

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：深部静脈血栓症の診断に有用な核磁気共鳴画像の検討

1. 研究の概要

血栓症とは、本来血管の中で固まることのない血液が、凝固し、血栓という塊を生じる病態です。血栓症は心筋梗塞や静脈血栓塞栓症などの致死的な疾患の原因となり、早期の診断・治療が必要な疾患です。これらの診断には、血管造影法やコンピュータ断層法（CT）が一般的ですが、侵襲性や放射線被ばくの問題があります。一方で、核磁気共鳴画像（MRI）は、急性期脳梗塞や悪性腫瘍の診断に広く用いられている非侵襲的な画像撮像法で、深部静脈血栓症にも応用されつつあります。本研究では、深部静脈血栓症でMRIを施行された患者様や、健常人血液のMRI画像情報を解析し、深部静脈血栓症の質的評価に繋がるMRI画像診断の発展を目指しています。

2. 目的

深部静脈血栓症は致死的な疾患の原因となりますが、症例により症状の程度や治療への反応性に差があることが認識されています。その一因として血栓の構成成分が関与すると考えられています。現在血栓の構成成分を的確に評価できる診断法は確立していません。核磁気共鳴画像（MRI）は、急性期脳梗塞や悪性腫瘍の診断に広く用いられている非侵襲的な画像撮像法で、組織の構成成分で画像情報が変化することから、血栓の成分評価に有用である可能性があります。本研究では、深部静脈血栓症の患者様、ならびに健常人ボランティア血液のMRI画像を解析することによって、深部静脈血栓の画像所見や質的診断が可能かどうか明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、血栓症の治療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2022年12月まで行われます。

4. 対象者

古賀総合病院で行われた「血栓症の診断に有用な核磁気共鳴画像の検討」ならびに「核磁気共鳴画像に与える赤血球成分や血液凝固の影響」に参加した対象者

（古賀総合病院で2005年4月から2019年11月までに深部静脈血栓症に対しMR撮像を行われた患者ならびに2019年11月から2019年12月にMRI撮影用の血液を提供した健常人ボランティア）

5. 方法

古賀総合病院で行われた「血栓症の診断に有用な核磁気共鳴画像の検討」ならびに「核磁気共鳴画像に与える赤血球成分や血液凝固の影響」に参加した対象者の情報を受領し、MR画像の解析および血液成分とMR信号値について解析を行います。

・既存情報の提供元の施設の名称

古賀総合病院

・提供元の責任者の氏名

黒岩 靖淳

・提供を受ける試料・情報の種類

カルテ情報から、年齢、性別、病歴、血液検査、生理検査、超音波検査、心臓カテーテル検査、CT検査、MRI検査

健康人ボランティアの静脈血のMR画像から血液の血栓の信号強度比、緩和時間、拡散係数

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（特定の個人を識別することができないものに限る）」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診療科の研究費で賄われます。

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

本研究については、個人が特定できない状態のデータのみを使用となりますので、途中辞退はできません。ご了承ください。

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
職名 准教授 氏名 山下 篤
電話：0985-85-2810
FAX：0985-85-7614