

作成日

2020 年 2 月 17 日 第 1 版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線科では、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: ラトケ嚢胞と嚢胞性下垂体腺腫の鑑別における造影 3D FLAIR の有用性に関する研究

1. 研究の概要

頭の中にあるトルコ鞍という領域に形成される嚢胞性疾患としてラトケ嚢胞と嚢胞性下垂体腺腫が知られていますが、通常の MRI では画像が類似するため、この両者を区別が難しいことが多いです。治療方針が異なるため、両者を術前に区別することは重要です。造影 3D FLAIR は通常の MRI 画像とは異なり、下垂体が増強されません。このことはラトケ嚢胞と嚢胞性下垂体腺腫の区別に役立つ可能性があります。以上から、造影 3D FLAIR にてラトケ嚢胞と嚢胞性下垂体腺腫の鑑別ができるかを明らかにするために、本研究を計画しています。

- 本学の研究実施体制

実施責任者 宮崎大学医学部附属病院放射線科 東 美菜子

主任研究者 宮崎大学医学部附属病院放射線科 東 美菜子

2. 目的

本研究は、造影 3D FLAIR にてラトケ嚢胞と嚢胞性下垂体腺腫の区別ができるかを明らかにすることが目的です。なお、この研究は、正常脳の MRI 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 2020 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

当院にて頭部 MRI 検査を 2018 年 1 月 1 日～2020 年 4 月 30 日までに施行した患者が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報や MRI 画像データを利用させて頂き、これらの情報をもとに造影 3D FLAIR の有用性を検討します。

- 本研究で利用する情報の内容(MRI 画像データ・診療録 など)

- 本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院放射線科 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、実施責任者が所属する診療科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)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。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。

宮崎大学医学部附属病院放射線科

東 美菜子

電話:0985-85-2807

FAX:0985-85-7172