

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

小児頭部 MRI 画像での FreeSurfer を用いた解析による、脳領域の定量分析

1. 研究の概要

頭部 MRI 画像を FreeSurfer などの自動解析ソフトを用いて脳領域容積を定量化し、解析する手法は成人領域で広く用いられています。近年、小児の頭部画像においても、有用性が報告されるようになってきました。我々はこの手法を、片側大脳の進行性萎縮をきたす Rasmussen 脳炎など、小児の希少進行性神経疾患において、病期の進行を鋭敏に評価する方法として利用したいと考えています。また超低出生体重児、さらに急性脳症などの希少神経疾患に対しても画像解析ソフトを用いた定量的評価を行い、解析数を増やしたいと考えています。

小児における進行性神経疾患に対して、FreeSurfer を用い voxel-based morphometry という解析方法で脳領域毎に体積の定量化を行い、緩徐な進行を評価できるかどうか検討します。

さらに、特定の対象（超低出生体重児、急性脳症など）に範囲を広げ、発達の経過、合併症、後遺症と脳領域容量の関連を探ります。症例数を増やして統計解析を行い、小児神経疾患患者の、進行評価、病因、発症機序などに関する解析、考察することが目的です。利用する画像に関しては、当院で施行した頭部 MRI 画像を利用します。

本学の実施体制

【実施責任者】

前田 謙一 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野

2. 目的

本研究は、頭部 MRI に関して画像解析ソフトを用いた脳領域別の定量的評価を行い、小児の進行性神経疾患、超低出生体重児、急性脳症などの神経疾患患者の、進行評価、病因、発症機序に関する解剖学的な評価から分析、考察することが目的です。なお、この研究は、小児神経疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院小児科に通院または入院中の小児神経疾患患者の患者で、2013年1月1日以降に、または研究機関の長の許可後～2026年9月30日に当院で頭部MRIを撮像した患者。研究担当者が解析対象とした小児神経疾患の患者を対象とします。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断、現病歴、既往歴、周産期歴、家族歴、発達歴、予防接種歴、臨床症状、バイタルサイン、身体所見、神経所見、検体検査結果、画像検査結果、生理検査結果、治療内容、入院後経過、予後または後遺症に関するデータをカルテから匿名で抽出する。頭部 MRI 画像に関しては、匿名化した状態で CD-ROM に出力し、これらの情報をもとに頭部 MRI 画像を解析し、脳領域の定量分析の有用性を検討します。本研究を行うにあたり、新たに検査を行ったり、検体を採取することはありません。日常診療内で施行した、頭部 MRI データを使用します。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。解析に使用する頭部 MRI 画像に関しても、電子カルテから匿名化した状態で抽出します。

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（あるいは、特許に関わる事象）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、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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、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いたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 前田 謙一

電話：0985-85-9881

FAX：0985-85-9882