

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-557
研究課題名 静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・放射線診断学分野・准教授・麦倉 俊司
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～2018 年 9 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（MRI 画像） 対象材料の採取期間：西暦 2006 年 10 月～西暦 2016 年 9 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 全体：480 例（ケース 120 例、コントロール 360 例） 本学：12 例（ケース 3 例、コントロール 9 例）
研究の目的、意義 本研究は頭部 MRI 撮像法において、静脈洞血栓症の診断にどの撮像法が最も有用か、またどの組み合わせが有用かを明らかにすることを目的にしています。静脈洞血栓症は一般に頭痛などの非特異的な症状で発症し、画像による評価も難しく、診断が遅れ脳出血に至ることも少なくありません。本疾患の MRI 診断においては、造影 MRI が有用ですが、静脈洞血栓症が何らかの検査で疑われた時に施行されるものであり、通常の頭部 MRI 検査では行われません。非造影の頭部 MRI 検査所見で本疾患が疑われれば、造影剤を用いた追加撮影が行われ早期診断につながるものと考えられます。
実施方法 2006 年 10 月 1 日から 2016 年 9 月 30 日の間に頭部 MRI 検査が施行され、DSA、造影 CT、造影 MRI など確定診断が得られた静脈洞血栓症の患者さんと、その対照群として DSA と頭部 MRI が施行され静脈洞に異常がないと診断された患者さんを対象に、対象となる方のカルテ情報から、患者背景、MRI の画像および検査結果を利用させて頂き、非造影頭部 MRI 検査の有用性を検討します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、開示いたします。研究計画書及び研究の方法に関する資料が必要な場合や、本研究に関して疑問や質問があった場合は、下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

実施責任者：麦倉 俊司（東北大学大学院医学系研究科 放射線診断学分野 准教授）

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7312 FAX：022-717-7316