

受付番号： 2017-1-770

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

## 1. 研究の対象

### (1) 対象患者

東北大学病院で、2006年10月1日から2016年9月30日の間に症状発症から14日以内に頭部ルーチンMRI検査が施行され、DSA、造影3D CT venography (CTV)や造影3D MR venography (MRV) (ダイナミック造影MRAの静脈相)で確定診断が得られた静脈洞血栓症患者。なお、MRI検査と確定診断の検査の間隔は7日以内とする。

そのコントロールとして、DSAと頭部ルーチンMRIが施行され静脈洞に異常がないと診断された患者

### (2) 選択基準

ケース群

- ① 頭部ルーチンMRIにてT1強調像、T2強調像、FLAIR、拡散強調像が撮像されている患者(症状出現から14日以内)
- ② DSA、造影3DCTVや造影3DMRV(ダイナミック造影MRAの静脈相)で静脈洞血栓症と確定診断されている患者
- ③ MRI検査と確定診断の検査の間隔は7日以内に施行されている
- ④ 20歳以上
- ⑤ 性別は問わない

コントロール群

- ① ルーチンMRIとDSAで静脈洞に異常がないと診断された患者
- ② ルーチンMRIとDSAの検査間隔が1ヶ月以内である
- ③ 凝固能に異常がない(血液APTTなど)
- ④ DSAで静脈洞血栓症が除外されている患者
- ⑤ 20歳以上
- ⑥ 性別は問わない

### (3) 除外基準

ケース群

- ① 脳ヘルニアを伴うような大きな浮腫、出血、梗塞のある患者

- ② 頭部外傷（術後を含む）の患者
- ③ 皮質静脈のみ、もしくは深部静脈のみに血栓がある症例
- ④ 研究責任者が被験者として不適切と判断した患者

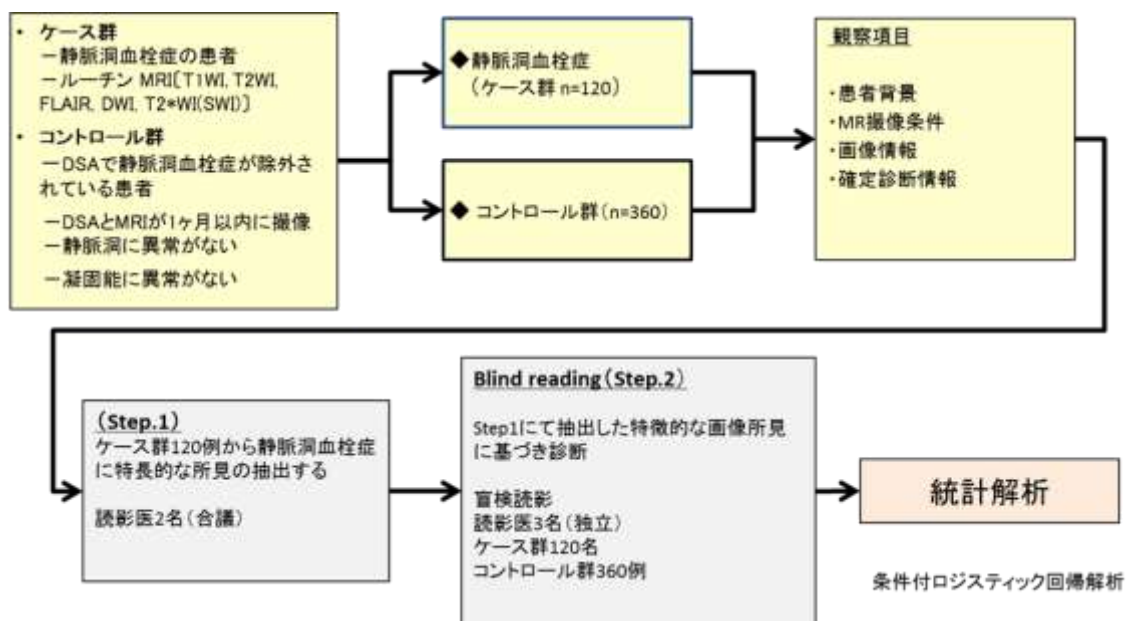
コントロール群

- ① 脳ヘルニアを伴うような大きな浮腫、出血、梗塞のある患者
- ② 頭部外傷（術後を含む）の患者
- ③ 皮質静脈のみ、もしくは深部静脈のみに血栓がある症例
- ④ 研究責任者が被験者として不適切と判断した患者

2. 研究目的・方法・研究期間

(目的) 本研究の目的は頭部ルーチン 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。

(方法)



(期間)

2016年12月（倫理委員会承認後）～2018年9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者背景：性別、生年月、年齢（MRI 検査時）、身長、体重、  
合併症 癌患者（コントロール以外は含める） 血液生化学検査項目  
原因：D-Dimer 、ピル 、脱水 、中耳炎 、プロテインC など

## ②MRI 検査情報

検査日、使用装置名、メーカー、磁場強度 撮像シーケンス、TR/TE/FA、スライス厚、FOV、マトリックスなどの基本的条件

## ③画像情報

DICOM 画像 (T1WI, T2WI, FLAIR, DWI は必須 T2\*WI, SWI は任意提出)

## ④確定診断情報

確定診断方法 : DSA, Contrast CT, Contrast MRA/MRV

病変部位 静脈洞血栓症 ・ SS 上矢状静脈洞 ・ T-S 横静脈洞など

## 4. 外部への試料・情報の提供

データセンター (近土写真製版株式会社 メディカル事業部)へのデータの提供は、電子媒体で郵送し、研究統括施設以外は取り扱いができない。データは研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

施設名	役職	施設研究代表者
岩手医科大学 医歯薬総合研究所	所長	佐々木 真理
東北大学大学院医学系研究科 放射線診断学分野	教授	高瀬 圭
山形大学医学部 画像医学講座・放射線診断科	教授	細矢貴亮
秋田大学医学部 総合医学講座 放射線医学分野	教授	橋本 学
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 放射線部	診療部長	有泉光子
順天堂大学医学部 放射線医学講座	主任教授	青木 茂樹
埼玉医科大学総合医療センター 放射線科	教授	本田 憲業
山梨大学医学部 放射線医学講座	准教授	本杉宇太郎
埼玉医科大学病院 放射線科	教授	新津 守
埼玉医科大学国際医療センター 画像診断科	教授	内野 晃
帝京大学ちば総合医療センター 放射線科	教授	大久保 敏之
筑波大学医学医療系 放射線科	准教授	増本 智彦
自治医大 放射線医学講座	教授	杉本英治
東邦大学医療センター佐倉病院 放射線科	教授	寺田 一志
日本医科大学千葉北総病院 放射線科	部長	川俣 博志
帝京大学医学部附属溝口病院 放射線科	教授	多湖 正夫
北里大学医学部 放射線科学画像診断学教室	教授	井上 優介

聖マリアンナ医科大学 放射線医学教室	教授	中島 康雄
新潟大学 医学部放射線医学教室	教授	青山 英史
群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学	教授	対馬 義人
昭和大横浜市北部病院 放射線科	准教授	藤澤 英文
浜松医科大学医学部放射線医学教室	教授	阪原 晴海
名古屋市立大学医学部放射線医学教室	教授	芝本 雄太
愛知医科大学 放射線医学講座	教授	石口 恒男
岐阜大学医学部 放射線科	教授	松尾 政之
富山大学大学院医学薬学研究部（医学）	教授	野口 京
金沢医科大学 放射線医学	教授	利波 久雄
京都大学大学院医学研究科 画像診断学・核医学	教授	富樫 かおり
大阪大学 放射線統合医学講座 放射線医学	准教授	渡邊 嘉之
奈良県立医科大学 放射線医学	教授	吉川 公彦
大阪医科大学放射線医学教室	教授	鳴海 善文
兵庫医科大学病院 放射線医学教室	教授	廣田 省三
鳥取大学医学部病態解析医学講座 画像診断治療学分野	教授	小川 敏英
山口大学大学院医学系研究科 放射線医学分野	教授	松永 尚文
大分大学医学部 臨床医学系 放射線医学講座	教授	森 宣
福岡大学医学部放射線医学教室	教授	吉満 研吾
産業医科大学 放射線科学教室	教授	興梠 征典
佐賀大学医学部 放射線医学教室	教授	入江 裕之
熊本大学大学院生命科学研究部 放射線医学	教授	山下 康行
宮崎大学医学部病態解析医学講座 放射線医学分野	教授	平井 俊範
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 放射線診断治療学教室	教授	吉浦 敬
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 放射線診断治療学	教授	上谷 雅孝
久留米大学医学部 放射線医学講座	教授	安陪 等思

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(研究責任者)

東北大学病院 放射線診断科 准教授 麦倉俊司

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7000(代表)

研究代表者：

宮崎大学医学部病態解析医学講座 放射線医学分野 教授 平井 俊範

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

TEL : 0985-85-2807 FAX : 0985-85-7172

e-mail : [toshinorh@med.miyazaki-u.ac.jp](mailto:toshinorh@med.miyazaki-u.ac.jp)

#### ◆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：「6. お問い合わせ先」

#### ※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