

受付番号： 2021-1-422

課題名：自由呼吸下肝臓造影 MRI 検査の実現可能性に関する観察研究

1. 研究の対象

2017年1月～2018年12月に当院の Canon メディカルシステムズ製 MRI 装置（2 番 MRI 室）で、上腹部の造影 MRI（ダイナミック MRI）検査を受けられた方

2. 研究期間

2019年3月（倫理委員会承認後）～2022年12月

3. 研究目的

Canon メディカルシステムズの MRI を用いて、撮像時に息止めが不要な、新しい上腹部の造影 MRI 撮像法が開発されています。従来の方法と画質を比較するために、上記の期間で撮像された MRI 画像を使用します。

4. 研究方法

2019年3月（倫理委員会承認後）～2022年12月に、研究に同意してくださった患者さん（100名）に対して、新しい MRI 撮像法を用いた検査を行います。その画像と、従来の方法で得られた画像を、個人情報伏せられた状態で放射線診断医が比較評価します。その結果は統計学的に解析されます。

5. 研究に用いる情報の種類

MRI 画像、カルテ番号、年齢、性別、病歴

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、Canon メディカルシステムズ株式会社との共同研究契約に基づき設置された共同研究講座（先進 MRI 共同研究講座）において、同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用して実施します。

研究責任者である大田准教授は当該共同研究講座所属*、分野の長であり研究分担者である高瀬教授は、当該共同研究講座所属（兼任）です*。

また、本研究の研究分担者には、共同研究講座（先進 MRI 共同研究講座）の研究員として、Canon メディカルシステムズの社員が含まれています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

* 共同研究講座所属：本学にて雇用

（共同研究講座所属に係る人件費は、Canon メディカルシステムズ株式会社から受け入れた研究費を用いている。）

共同研究講座所属（兼任）：本学にて雇用

9. 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、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ないので、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：

東北大学病院放射線診断科 大田英揮（研究責任者）

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7312

◆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問い合わせ先：「9. 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