

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-555

課題名： 撮像時間を短縮する新技術を使用した 3D MRCP の息止め時間と画質の関係に関する健常ボランティア対象研究

1. 研究の対象

2023年7月～2023年10月に当院で上記研究に参加されたかた

*本研究に関する説明は、口頭および書面で行っていますが、2023年10月に研究計画が改訂されたため、追加された研究内容に関して公開しています。2023年11月以降に本研究に参加された対象者は、本文書で公開されている内容に関して口頭および書面において説明されるため、本文書の対象ではありません。

2. 研究期間

2023年7月～2024年12月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

追加の研究内容として、MRI 検査データをキヤノンメディカルシステムズ株式会社へ提供し、画質不良の原因究明を行います。この研究内容に関するデータの利用および開始予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年11月8日

提供開始予定日：2023年11月8日

4. 研究目的

Fast 3D を使用した息止め 3D MRCP を息止め時間を変化させて撮像し、従来法と比較することで息止め時間と画質の関係から有用性を評価することを目的としています。

5. 研究方法

〈追加の研究内容〉

得られたデータのうち MRI 検査のデータを、画質不良の原因究明や、データ再構成による画質改善の検証を目的にキヤノンメディカルシステムズ株式会社へ提供します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〈追加の研究内容で使用される情報〉

MRI 検査データ

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究契約を締結しているキヤノンメディカルシステムズ株式会社には、MRI 検査データを電子的配信等により提供します。

この際、データは被験者のお名前やカルテ番号を記号や通し番号に置き換えて、提供、分析されます。研究用 ID と被験者とを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、キヤノンメディカルシステムズ株式会社へ送られたデータで個人が特定されることはありません。

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、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、キヤノン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（2023.9.30 まで）、先進医用画像開発共同研究講座（2023.10.1 から））において、同社より受け入れた研究経費を財源に、同社が製造販売している MRI 装置を使用して実施します。

- 分野の長であり研究責任者である大田英揮は、共同研究講座所属（2023.3.31 まで専任・2023.4.1 から兼任）です。*
- 分野の長であり研究分担者である高瀬圭は、共同研究講座所属（兼任）です。*
- 研究分担者である高木英誠は、共同研究講座所属（専任）です。*
- 研究分担者の葛西由守は共同研究講座の客員准教授かつ、キヤノンメディカルシステムズ株式会社の社員です。

* 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、所属機関において利益相反の管理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、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

* 共同研究講座所属（兼任）：東北大学にて雇用

* 共同研究講座所属（専任）：東北大学にて雇用（共同研究講座所属に係る人件費は、キヤノン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）

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学 先進 MR 共同研究講座 高木 英誠

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7312

当院の研究責任者：東北大学病院 メディカル IT センター・大田英揮

◆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。

- 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