

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児における頭部 MRI の T1WI・T2WI (輝度値)、MRS、DTI (FA 値)、ASL (CBF) の解析
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児神経科 池田妙
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	低身長、軟骨無形成症、または他の疾患で頭部 MRI が影響をうけないことが確定している患者で頭部 MRI を施行した児
研究期間	研究実施許可後～H33 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	頭部 MRI において患者との比較で正常コントロールとなる画像が必要ですが、小児のボランティアでの検査は困難です。また画像は機械や環境にも影響されるため、正常値はそれぞれの施設で作成しなければいけません。今回の研究は、正常値を算出するために、低身長、軟骨無形成症で他の合併症がなく頭部画像が正常である患者さん、または他の疾患でスクリーニング目的で頭部 MRI を撮像した患者さんで、過去の検査時に撮像されている画像を解析し、正常コントロールを作成します。合併症（発達遅滞、てんかんなど）がある患者さんは除外しています。対象眼は匿名化するために番号を付け、対象者のリストは鍵のかかるロッカーにて保管します。正常値があれば、画像の視覚的な判断に加え、数値で比較することが可能となり、異常をいち早く発見できる可能性があります。将来、新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	頭部 MRI の T2WI、T1WI の輝度値、MRS、DTI、ASL など過去に検査された画像。 ・T1WI、T2WIの被殻、淡蒼球、黒質、大脳脚などの輝度値の測定 ・MRS (基底核、白質、皮質、小脳、海馬、脳室など) ・そのほか、ASLのCBF、DTIのFA値などの測定 可能であれば年齢別の値を算出する。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。

個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児神経科 池田妙 電話 0725-56-1220 (代表)