

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 99mTc-ECD 脳血流 SPECT と MRI 灌流画像 (ASL) の比較
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)	脳血流 SPECT と MRI 灌流画像である ASL を同時期 (1 週間以内) に施行した児 ASL のコントロール群として低身長、軟骨無形成症、または他の疾患で頭部 MRI に影響しないことが確定している患者で頭部 MRI 検査を施行した児 (受付番号 1038 参照)
研究期間	研究実施許可後～2023 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)	脳血流 SPECT はてんかん焦点の評点などに頻用されていますが、撮像には試薬が必要であり、撮像時間に 20～30 分要することや、わずかではありますが被曝もあり、小児では繰り返し検査することは困難です。一方、MRI の撮像法の 1 つである ASL (arterial spin labelling) 法は、灌流を 5 分程度で評価することができ、被曝もないため繰り返し評価することが可能です。今回の研究では、脳血流 SPECT と MRI 灌流画像の ASL を比較し、ASL が SPECT の代替検査となるか検討します。 対象は当センターで精査のために施行された頭部画像で、脳血流 SPECT と ASL を同時期 (1 週間以内) に施行した児としています。過去の検査時に撮像されている画像を解析し、対象者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。ASL は各施設のコントロール群との比較も必要となるため、過去に提示 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく情報公開: 受付番号 1038) した症例の画像を使用させていただきます。ASL が SPECT の代替検査として評価できれば、緊急検査も可能であり、MRI 検査時に患者さんにさらなる負担をかけることなく評価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	99mTc-ECD 脳血流 SPECT、頭部 MRI 灌流画像である ASL の比較。視覚的評価に加え、eZIS などの解析ソフトを使用します。ASL はコントロール群との比較も行います。その他、患者 ID、診療録からの臨床症状を使用しますが、解析する際には個人情報 は匿名化して扱います。
研究計画書などの研究関連資料の入手方	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

法、または閲覧方法	のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間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、下記の間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)