

2020年10月6日

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	小児の頭部MRIの灌流画像 (arterial spin labeling :ASL) の撮像条件の検討
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 放射線部門 島田真
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 に影響しないことが確定している患者さんで頭部 MRI 検査の ASL を施行した児 (「小児における頭部MRIのTIWI、T2WI (輝度値)、MRS、DWI (FA 値)、ASL (CBF) の解析」(実施許可2017年9月15日、許可番号1038))
研究期間	研究実施許可後～2025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)	<p>頭部MRIの灌流画像としてarterial spin labeling (ASL) と呼ばれる撮像法がありますが、ASLは脳組織に流入する動脈血を内因性のトレーサーとして利用することで灌流を評価できる非侵襲的なMR撮像法です。被曝せずに脳血流の評価ができるため、成人のみならず小児でも撮像される機会が増えてきています。頸動脈内水分子のラベリングからデータ収集までの時間であるpost labeling delay (PLD) は小児で1500ms、成人で2000msと言われていますが、撮像条件は施設ごとに決められており、実際は全国で統一した設定がありません。PLDの違いにより脳血流量 (cerebral blood flow: CBF) は変化するため、画像評価に最も適したPLDの設定の検討が必要です。よって、当センターで撮像したASLの画像から、至適PLDの検討を行いたいと考えています。</p> <p>対象は当センターで頭部MRI検査のASLを撮像した児のうち、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に頭部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、至適PLDを検討します (「小児における頭部MRIのTIWI、T2WI (輝度値)、MRS、DWI (FA 値)、ASL (CBF) の解析」(実施許可2017年9月15日、許可番号1038))。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。将来、センターで保存する情報を使って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。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象者のASLのCBF値を測定し、PLDの違いによるCBF値の差異を検討します。患者ID、診療録からの臨床症状も使用しますが、解析する際には個人情報も匿名化して扱います。
研究計画書などの研	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

<p>研究資料の入手方法 または閲覧方法</p>	<p>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。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 放射線部門 島田真 電話 0725-56-1220 (代表)</p>