

2020年3月25日～2024年3月31日の間に 岡山大学病院 歯学部においてMRI検査を受けた頭頸部疾患の 患者様及びそのご家族の方へ

—「高速 diffusion kurtosis imaging の有用性の評価のための後向き観察研究 2022」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 伊達 勲
岡山大学病院
病院長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院 保健学域 放射線技術科学分野 放射線健康支援科学
教授 黒田 昌宏

1) 研究の背景および目的

MRI の診療での有用性は既によく知られています。人体内の水分子の拡散現象を画像化する拡散強調画像のうち、近年、拡散尖度画像 (DKI 画像) の有用性に関して、急速に臨床研究が進んでいますが、日常臨床での普及には至っていません。その理由として、DKI 画像処理ソフトウェアの開発と普及が遅れており、撮像時間が長いことが課題となっています。

我々の研究室では、日常臨床で容易に撮像できる拡散強調画像を利用して DKI 画像を作成可能なソフトウェアを開発しました。今回の研究では、このソフトウェアを利用して作成できる高速 DKI 画像の臨床的有用性を、従来診断に使われてきた別の画像と比較して検討します。具体的には、高速 DKI 画像化ソフトウェアを用いて、過去に撮像した患者様の拡散強調画像のデータを元に新たに DKI 画像を作成し、従来法の画像と比較する観察研究として臨床試験を行い、DKI 画像の臨床的有用性を明らかにします。

2) 研究対象者

2020年3月25日から2024年3月31日までに岡山大学病院 歯学部において日常診療としてMRI検査を受けた頭頸部疾患の患者様のうち510人を対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2028年3月31日

4) 研究方法

岡山大学病院 歯学部においてMRI検査を受けた頭頸部疾患の症例を、病理診断などのカルテ情報と、画像サーバーに保存されているMRI画像データを用いて、後向き研究を行います。MRI画像データとして拡散強調画像 (DWI) を用いて、作成した高速DKI画像作成ソフトウェアにより、DKI画像を取得し、DKI画像の画質評価を行います。次に、作成するADCmap画像作成ソフトウェアによりADCmap画像を作成取得し、T2強調画像やDWIなどと比較し、DKI画像の画像診断に対する有用性を検討しま

す。さらに、DKI 画像や ADCmap 画像の画質改善のためのフィルター処理の有用性についても検討します。

この研究は、日常診療としての過去に画像診断を行った患者様の、診療の一部として記録されたデータのみを用いる後向き研究であり、実際に行った画像検査のデータ、病理診断報告書のデータを単純に閲覧する作業が主体であり、実際に検査を受けた患者様が影響を受けるなど、今後の患者様の診療に不利益がおこることはありません。

画像サーバーからの DICOM データは、全ての個人情報情報を匿名化した状態で取得します。疾患名など患者様の情報と病理診断報告書のデータも、電子カルテから全ての個人情報情報を匿名化した状態でエクセルファイルに転記して取得します。画像データおよびエクセルのデータは、研究室所有の PC に、ソフト、ハード両者のパスワード保護のうえ、保管し、統計処理し、発表と論文作成に利用します。患者様の画像データを用いた後向きの評価の実施と、その結果の学会発表と論文作成は 2024～2028 年の期間に行う予定です。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報は削除した上で、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、病理組織データ、画像データ (CT, MRI) に関するデータ

6) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後 5 年間、岡山大学大学院保健学研究科総合教育研究棟 6F 内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたが希望される場合に行います。

あなたの同意により、ご家族等を交えてお知らせすることも出来ます。内容についておわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究の結果はあなたの個人情報情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院 保健学域 放射線技術科学分野 放射線健康支援科学

作成日 2022年8月1日
第1.2版

教授 黒田 昌宏

電話：086-235-6873（平日：9時～5時）

ファックス：086-235-6873

e-mail：kurodamd@cc.okayama-u.ac.jp