

2021年4月～2030年9月までにメディカルスキャニングにおいて、CT検査・MRI検査を受けた方へ

研究 整形外科疾患における Magnetic Resonance Bone Imaging についての研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

整形外科領域の多くの疾患において、画像検査は病態を把握する上で欠かすことができません。MRI では脊髄や筋、腱、靭帯などの検査に使用され、単純X線写真やCTは骨を検査するのに有用です。MRI は放射線被曝を伴わないという利点を有する一方で、単純X線写真及びCTは放射線被曝を伴う検査です。特に頻回の検査を行う場合や子どもにおいては、各臓器に対する累積的な放射線曝露が生体に及ぼす影響や、発がんリスクの上昇といった問題が指摘されています。

近年、機材の発達により放射線被曝のないMRIを用いてCTのような画像(Magnetic Resonance Bone Imaging; MRBI)を撮像することが可能になり、CTに代わる検査として色々な疾患の診断に利用され始めています。

本研究の目的は種々の整形外科疾患に対して撮像されたMRBIを解析してその病態を把握し、将来的に整形外科の診療における放射線被曝を低減させることです。

本研究では2021年4月から2030年9月までの間にメディカルスキャニングにて種々の疾患の診断目的にCT及びMRI検査を受けられた方を対象に、CTとMRIの画像データを解析します。

研究全体の実施期間は2023年6月～2030年9月までです。研究全体の予定症例数は4000例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究期間にメディカルスキャニングでCTとMRIを撮像している患者様について、年齢、性別、主訴に関するデータを電子カルテより抽出します。研究上必要なない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、抽出データはメディカルスキャニングにて当該個人と関わりのない記号に加工された状態で入手します。加工にあたっては対応表を作成しますが、対応表はメディカルスキャニング責任者である小林仁郎が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で扱う診療情報(性別、年齢、病歴)および検査結果(CT及びMRI)は提供元となるメディカルスキャニング(研究責任者:小林仁郎)で取得され、当該個人と関わりのない記号に加工された状態で徳島大学へ提供されます。情報の授受は倫理委員会の承認を得た後に開始します。メディカルスキャニング及び徳島大学以外の第三者機関への提供は行いません。

4. 研究の実施体制

徳島大学 運動機能外科学 教授 西良浩一
メディカルスキャニング 統括シニアマネージャー 小林仁郎

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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下さい。

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し出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究代表機関】

徳島大学

(研究代表者(研究責任者))

運動機能外科学 教授 西良 浩一

(連絡先)

運動機能外科学 医員 木下 大

電話番号 088-631-3111(徳島大学病院)

【共同研究機関】

メディカルスキャニング

(研究責任者)

統括シニアマネージャー/診療放射線技師 小林仁郎

(連絡先)

メディカルスキャニング新宿

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6-10-1 日土地西新宿ビル 1F

TEL 03-5778-2906 FAX 03-5339-8738

e-mail: jirkobayashimedicalscanning@gmail.com

URL: <http://www.medicalscanning.net/>

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。