

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討

### 1. 研究の概要

静脈洞血栓症は一般に頭痛などの非特異的な症状で発症し、画像による評価も難しく、診断が遅れ脳出血に至ることも少なくありません。本疾患の MRI 診断においては、造影 MRI が有用ですが、静脈洞血栓症が何らかの検査で疑われた時に施行されるものであり、通常の頭部 MRI 検査では行われません。非造影の頭部 MRI 検査所見で本疾患が疑われれば、造影剤を用いた追加撮影が行われ早期診断につながるものと考えられます。しかし、通常の頭部 MRI 検査の各撮像法においてどの撮像法のどのような所見が診断に最も有用か、またどの組み合わせが有用かは明らかにされていません。そのため、静脈洞血栓症の診断に頭部 MRI 検査所見がどの程度寄与するかは不明確です。そこで、本研究は頭部 MRI 撮像法において、静脈洞血栓症の診断にどの撮像法が最も有用か、またどの組み合わせが有用かを多施設共同研究で明らかにします。

#### <本学の研究実施体制>

【実施責任者 兼 主任研究者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座 放射線医学分野 教授 平井 俊範

【分担研究者】

宮崎大学医学部附属病院 放射線科 助教 東 美菜子

宮崎大学医学部附属病院 放射線科 助教 門田 善仁

#### <本学以外の参加施設>

「静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討」共同研究施設一覧

施設名	役職	施設研究責任者
1	岩手医科大学 医歯薬総合研究所 所長	佐々木 真理
2	東北大学大学院医学系研究科 放射線診断学分野	教授 高瀬 圭
3	山形大学医学部 画像医学講座・放射線診断科	教授 細矢貴亮
4	秋田大学医学部 総合医学講座 放射線医学分野	教授 橋本 学
5	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 放射線部	診療部長 有泉光子
6	順天堂大学医学部 放射線医学講座	主任教授 青木 茂樹
7	埼玉医科大学総合医療センター 放射線科	教授 本田 憲業
8	山梨大学医学部 放射線医学講座	准教授 本杉宇太郎
9	埼玉医科大学病院 放射線科	教授 新津 守
10	埼玉医科大学国際医療センター 画像診断科	教授 内野 晃
11	帝京大学ちば総合医療センター 放射線科	病院教授 林 敏彦
12	筑波大学医学医療系 放射線科	准教授 増本 智彦
13	自治医科大学 放射線医学講座	教授 杉本英治
14	東邦大学医療センター佐倉病院 放射線科	教授 寺田 一志
15	日本医科大学千葉北総病院 放射線科	部長 川俣 博志
16	帝京大学医学部附属溝口病院 放射線科	教授 多湖 正夫
17	北里大学医学部 放射線科学画像診断学教室	教授 井上 優介

- |    |                    |            |         |           |
|----|--------------------|------------|---------|-----------|
| 18 | 聖マリアンナ医科大学         | 放射線医学教室    | 教授      | 中島 康雄     |
| 19 | 新潟大学               | 医学部放射線医学教室 | 教授      | 青山 英史     |
| 20 | 群馬大学大学院医学系研究科      | 放射線診断核医学   | 教授      | 対馬 義人     |
| 21 | 昭和大学横浜市北部病院        | 放射線科       | 准教授     | 藤澤 英文     |
| 22 | 浜松医科大学医学部放射線医学教室   |            | 教授      | 阪原 晴海     |
| 23 | 名古屋市立大学医学部放射線医学教室  |            | 教授      | 芝本 雄太     |
| 24 | 愛知医科大学             | 放射線医学講座    | 教授      | 石口 恒男     |
| 25 | 岐阜大学医学部            | 放射線科       | 教授      | 松尾 政之     |
| 26 | 富山大学大学院医学薬学研究部（医学） |            | 教授      | 野口 京      |
| 27 | 金沢医科大学             | 放射線医学      | 教授      | 利波 久雄     |
| 28 | 京都大学大学院医学研究科       | 画像診断学・核医学  | 教授      | 富樫 かおり    |
| 29 | 大阪大学               | 放射線統合医学講座  | 放射線医学   | 准教授 渡邊 嘉之 |
| 30 | 奈良県立医科大学           | 放射線医学      | 教授      | 吉川 公彦     |
| 31 | 大阪医科大学放射線医学教室      |            | 教授      | 鳴海 善文     |
| 32 | 兵庫医科大学             | 放射線医学教室    | 主任教授    | 山門 亨一郎    |
| 33 | 鳥取大学医学部病態解析医学講座    | 画像診断治療学分野  | 教授      | 小川 敏英     |
| 34 | 山口大学大学院医学系研究科      | 放射線医学分野    | 教授      | 松永 尚文     |
| 35 | 大分大学医学部            | 臨床医学系      | 放射線医学講座 | 教授 森 宣    |
| 36 | 福岡大学医学部放射線医学教室     |            | 教授      | 吉満 研吾     |
| 37 | 産業医科大学             | 放射線科学教室    | 教授      | 興梠 征典     |
| 38 | 佐賀大学医学部            | 放射線医学教室    | 教授      | 入江 裕之     |
| 39 | 熊本大学大学院生命科学研究部     | 放射線医学      | 教授      | 山下 康行     |
| 40 | 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科   | 放射線診断治療学教室 | 教授      | 吉浦 敬      |
| 41 | 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科   | 放射線診断治療学   | 教授      | 上谷 雅孝     |
| 42 | 久留米大学医学部           | 放射線医学講座    | 教授      | 安陪 等思     |

#### <プロジェクト全体の統括責任者>

宮崎大学医学部病態解析医学講座 放射線医学分野 教授 平井 俊範

## 2. 目的

本研究は頭部 MRI 撮像法において、静脈洞血栓症の診断にどの撮像法が最も有用か、またどの組み合わせが有用かを明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、静脈洞血栓症の診断に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 9 月まで行われます。

## 4. 対象者

2006 年 10 月から 2016 年 9 月に本院の診療科に入院され、静脈洞血栓症の診断・治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者背景、MRI の検査データと情報を利用して頂き、これらの画像所見を解析し、非造影の頭部 MRI 検査の有用性を検討します。

### ● 本研究で利用する試料・情報の内容

患者背景：性別、生年月、年齢（MRI検査時）、身長、体重  
合併症 癌患者（コントロール以外は含める）

血液生化学検査項目

原因：D-Dimer、ピル、脱水、中耳炎、プロテインCなど

MRI検査情報

検査日

使用装置名、メーカー、磁場強度

撮像シーケンス、TR/TE/FA、スライス厚、FOV、マトリックスなどの基本的条件

DICOM画像（T1WI, T2WI, FLAIR, DWIは必須 T2\*WI, SWIは任意提出）

- 本学における試料・情報の管理責任者  
宮崎大学医学部病態解析医学講座 放射線医学分野 教授 平井 俊範
- 他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合
  - 当該提供元施設の名称・責任者の氏名と職位  
上記参照
  - 提供を受ける試料・情報の種類  
DICOM画像（T1WI, T2WI, FLAIR, DWIは必須 T2\*WI, SWIは任意提出）

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、バイエル薬品会社から受託研究費の提供を受けて実施致します。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反<sup>注1)</sup>は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先（対象者のうち本学の患者さんのみ）

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し

出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。本研究の対象者のうち、本学以外の患者さんについては、該当する参加施設にご連絡下さい。

### 13. 疑問、質問あるいは苦情がある場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情がある場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院放射線科

教授 平井 俊範

電話：0985-85-1510（内線2244）

FAX：0985-85-7172