

久留米大学を受診した患者さんへ

「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」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 受診期間：平成 18 年 10 月から平成 28 年 9 月の間に受診
- 2) 受診科：脳神経外科、神経内科など
- 3) 対象疾患名：上記期間中に、頭部 MRI 検査が施行され、DSA、造影 CT、造影 MRI など静脈洞血栓症の確定診断が得られた患者さんと、DSA と頭部 MRI が施行され、静脈洞に異常がないと診断された患者さん
- 4) 使用する情報：患者背景（性別、生年月、年齢、身長、体重、既往歴、合併症、血液生化学検査項目）、MRI 検査情報、MRI 画像、静脈洞血栓症の確定診断情報

あなたの診療情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みにになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部 放射線医学講座
 研究代表者：教授 安陪等思
 研究分担者：准教授 内山雄介

2) 研究の意義と目的：

静脈洞血栓症は一般に頭痛などの症状で発症し、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。この病気の MRI 診断においては、造影剤を使用する 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（ルーチン）の頭部 MRI 検査では行われません。通常の頭部 MRI 検査の所見で静脈洞血栓症が疑われれば、造影剤を使用し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 検査の所見がどの程度寄与するかは不明確です。

この研究は頭部 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にしています。

3) 研究の方法：

対象となる方のカルテ情報から、患者背景、MRI の画像および検査結果を利用させていただき、頭部 MRI 検査の有用性を検討します。

4) 研究期間：平成 28 年 10 月倫理委員会承認後～平成 30 年 9 月 30 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

通常の頭部 MRI 検査において静脈洞血栓症が疑われれば早期診断につながると考えられるため、診断に有用な所見を明らかにするために上記の情報を使用させていただきます。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用しません。

7) 研究成果の発表の方法：

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。

8) 利益相反：

この研究は、バイエル薬品株式会社より臨床研究契約に基づく資金提供を受けて実施されますが、利益相反マネジメント規定に従い、研究の公正な実施に影響が出ないように配慮しています。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

内山雄介 久留米大学医学部 放射線医学講座 准教授

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

TEL：0942-31-7576 FAX：0942-32-9405