「実質臓器および腫瘤性病変における圧縮センシング法を用いた腹部 MRI の有用性に関する研究」に関する説明文書

【はじめに】

圧縮センシング法は、日常のデジタル写真や映像通信などに用いられている手法で、少ない画像データから高画質な画像を再現する手法です。この手法は医療の世界、すなわち MRI にも応用されてきています。この研究は、圧縮センシング法を用いた MRI の撮像法により、従来の撮像法より短時間で画像診断に有用な情報が得られることを証明するために実施する臨床研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として行われるものです。この研究は信州大学医学部内にある医倫理委員会で審議され、医学部長の承認を得ています。

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に最適な治療を続けます。

研究の内容についてなど、分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

【研究の意義および目的】

腹部 MRI 検査においては、細かい画像（高画質な画像）を得ようとすると、撮像時間をより長くする必要があります。それは検査時間の延長につながり、患者さんにお願いする安静時間も長くなるため、ある程度の検査時間内に収まる程度の画質で妥協する必要がありました。圧縮センシング法はこの問題を解決する可能性があり、高画質な画像によりこれまでわからなかった病気の状態が明瞭に分かる可能性もあります。この研究の目的は、病気を診断したり治療方針を決定したりする際に、圧縮センシング法を用いた MRI がこれまでの用いていなかった MRI より有用な情報を提供することを証明することです。

圧縮センシング法の研究に関係して、これまで家電メーカーの開発した手法により、720×480 画素から 1920×1080 画素（フルハイビジョン）に高解像度化できることができることがわかっています。

【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

あなたに、この研究への参加をお願いする理由は、腹部 MRI を施行する予定だからです。なお、未成年、MRI 検査自体が施行できない方、検査中安静にできない方にはご参加いただけないことをご了承ください。

【予測される研究の成果】

この研究によって圧縮センシング法を用いた MRI を用いることで、圧縮センシング法を用いない MRI より短時間で高画質な画像が得られ、結果としてこれまでより有用な情報を得られることが明らかになる可能性があります。

【この研究により期待される利益】

臨床研究は治療法の確立などを目的としているので、あなたの病気や治療に対してすぐに役に立つことはありません。ただし、将来的な新しい診断方法の確立に貢献できる可能性や、病気の治療に役に立つ可能性があります。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

この研究は、日常診療を行って得られた MRI を解析する研究ですので、この研究に参加することで生じる危険や不快な状態はありません。

【研究期間と研究参加人数】

この研究は、

倫理委員会承認後より 2022 年　3 月 31 日まで　　実施される予定です。

信州大学での参加人数は、約 120 人の予定です。

【研究者】

研究実施責任者／氏名：藤永　康成　　（信州大学医学部画像医学教室・准教授）

研究者等／氏名：金子　智喜　　（信州大学医学部附属病院放射線科・助教）

川上　聡　　（信州大学医学部画像医学教室・助教）

黒住　昌弘　　（信州大学医学部附属病院放射線部・助教）

山田　哲　　（信州大学医学部附属病院放射線科・助教）

柳澤　新　　（信州大学医学部画像医学教室・助教）

大彌　歩　　（信州大学医学部画像医学教室・助教）

藤田　幸恵　　（信州大学医学部附属病院放射線部・医員）

塚原　嘉典　　（信州大学医学部画像医学教室・助教）

藤田　顕　　（信州大学医学部附属病院放射線部・助教）

髙橋　正明　　（信州大学医学部附属病院放射線科・助教）

木藤　善浩（信州大学医学部附属病院放射線部・副診療放射線技師長）

愛多地康雄（信州大学医学部附属病院放射線部・主任診療放射線技師）

塩原　綾　　（信州大学医学部附属病院放射線部・診療放射線技師）

林原　勇斗　　（信州大学医学部附属病院放射線部・診療放射線技師）

山後　沙樹　　　（信州大学医学部附属病院放射線部・診療放射線技師）

【研究の方法】

本研究では通常の腹部 MRI と同じ種類の画像を撮像しますので、研究に承諾していただいた場合も、研究に参加されない場合も同じです。それぞれの種類の画像を撮像する方法が若干異なるだけです（現在いろいろな病院にある MRI はメーカーによっても撮像法が若干ことなり、今回用いる撮像法も大きな違いはありません）。通常と同様の検査を受けていただき、本研究では得られた画像の画質を比較したり、造影剤を用いる場合には血の流れ方を解析したりします。

この研究は、信州大学医学部画像医学教室および信州大学医学部附属病院放射線部で行います。

【研究結果の開示】

研究結果をご覧になりたい場合、藤永 康成にご相談してください。研究の時期によっては、お見せできないこともあります。基本的にはご本人にのみお見せいたします。ご本人以外の方からのご希望に関しましては、お見せしません。

【新しい、重要な情報が得られた場合】

この研究にご参加いただいている間に、研究の内容にかかわる情報が得られた場合はすぐにお伝えします。また、研究の目的とは直接関係はしないけれどもあなたが研究を続けるかどうかのお気持ちに影響があると考えられる新しい情報が得られた場合は、伝えてほしいというご希望があればお伝えします）。

【個人情報の取り扱い】

本研究で用いる MR 画像やデータなどの情報は、あなたが誰であるかわからないように、個人情報管理者の谷口 正洋が、あなたの名前や住所などの個人情報を削除して、それぞれに番号（識別番号と呼びます）を振って管理します。これを匿名化といいます。MR 画像やデータなどの取り扱いにはこの識別番号を用います。この番号とあなたとを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管し、個人情報管理者だけが見ることができるようにします。研究を発表する際にもあなたとは分からない形で発表します。

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。なお、本研究が適正に実施されていることを確認するために（モニタリングや監査といいます）、カルテなどの診療情報を、専任の担当者が閲覧させて頂くことがあります。

【MR 画像やデータの保存及び使用方法並びに保存期間】

本研究で得られた MR 画像などは、原則として本研究のために使用されます．もし同意していただければ、MR 画像や研究データは将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま 2027 年３月 31 日まで(原則、研究終了日から５年)保管させていただきます.

将来、MR 画像やデータなどを他の研究に用いる場合には、新たな研究計画の担当の研究者が、所属する研究機関に改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます.

【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、　シーメンスヘルスケアと「撮像シークエンスの提供（未販売）」の関係があって実施しています。

この研究は、企業等との利害関係について大学が許容できる範囲内と設定している枠内のもので、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはないと判断しています。

【研究のための費用】

この研究で行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができます。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることになりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

【健康被害が生じた場合の補償について】

この研究に参加することで健康被害などの有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療や治療などであなたが不利益を被ることはありません。同意を取り消ししたい場合は、別紙の「同意撤回書」にご署名の上、藤永康成にお渡しください。

同意が取り消されると、あなたの MR 画像そのものや MR 画像を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を取り消したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や MR 画像が完全に匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、MR 画像を調べた結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、検査を受ける人（被検者）の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画や方法についての資料を入手または閲覧することができます。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。（学会に発表する際にお知らせが欲しい場合は藤永康成に連絡してください。）

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により、画期的な発見などがあった場合に、この発見に至る研究者や研究機関の労力に対して、特許権等の知的財産権という権利が生じる可能性があります。今回の研究では、その権利は、国立大学法人信州大学等の研究機関に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

【連絡先】

〇 この研究に関する問い合わせ先
氏名（所属・職名）
藤永　康成　　（信州大学医学部画像医学教室・准教授）
電話：0263-37-2650　　　ファックス：0263-37-3087

〇 この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先
信州大学医学部庶務係（対応時間：平日午前９時～午後５時）
電話：（0263）37-2572　　ファックス：（0263）37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しください。

＊この研究は信州大学医学部医倫理委員会の審査を経て医学部長の承認を得ています。