

平成 28 年 7 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日に当院で心臓 MRI 検査を受けた方、 またはこれから受けられる方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：定量的心イメージング 4D flow MRI の有用性

研究期間：研究機関の長の許可日～平成 30 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 本杉 宇太郎

当科では、平成 28 年 7 月 1 日から平成 30 年 8 月 31 日までの期間に、当院で心臓 MRI 検査を受けた患者さんおよび、これから受けられる患者さんを対象に、「定量的心イメージング 4D flow MRI の有用性」について検討する研究を行います。この研究は、山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、医学域長の許可を得て実施するものです。

【研究の目的と意義について】

心疾患の血流動態の把握のためには超音波検査が一般に用いられています。超音波検査は簡便かつ侵襲性が低く、繰り返し計測が可能であるという利点があります。その一方で、心大血管の全体像を画像として描出することは難しく、造影 CT が行われることが多いです。近年開発された 4D flow MRI は拍動する心臓を動画として描出することができ、かつ各断面（大動脈弁、心室中隔欠損部など）の流量も測定することができ心臓病の評価に有用である可能性が示されています。

本研究の目的は、4D flow MRI の有用性を血流動態異常のある心臓病の患者さんにおいて検討することです。

【研究の方法について】

血流動態異常のある心疾患の患者さん（先天性心疾患および後天性心疾患の両方を含む）で全年齢の患者さんが対象です。比較可能な心臓超音波検査結果および造影 CT がありかつ、4D flow MRI が役に立つと思われる患者さんを対象とします。また、30 分間程度の MRI の撮影に耐えられる患者さんとして。また、小児に関しては、必要に応じて投薬による鎮静が行われます。鎮静は、小児科医の観察のもと通常の MRI 検査で行われるものと同様の手順です。

この研究に必要な MRI のデータや患者さんの情報は、患者さんのカルテから取り出しますので、通常診療以外にあらためてお願いすることはありません。

主任研究者は試験等実施に係わる文書・データを保存し、所定の期間（研究発表後 5 年）後に個人情報に注意して破棄します。データはワークステーション内に保存されます。データへのアクセスにはパスワード入力が必要であり、セキュリティ面でも保護されます。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

山梨大学医学部放射線医学講座

助教 本杉 宇太郎

電話 055-273-1111（内線：2382）

（対応可能時間 平日 9：00～17：00）