

脳主幹動脈閉塞性疾患および脳動静脈短絡性疾患における 4D MR angiography の血管描出能の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在脳主幹動脈閉塞性疾患および脳動静脈短絡性疾患の患者さんを対象として、最近臨床使用が可能となった 4D MR 血管撮影に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 6 年 9 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

MRI 検査では脳だけではなく、脳動脈などの血管も撮影することができ、この方法を MR 血管撮影 (MR Angiography: MRA) と呼びます。通常臨床では 3D time-of-flight (TOF) 法という方法が古くから用いられていますが、この手法には上向き以外の方向や遅い流れの血流が描出されにくいという欠点があります。従来の 3D TOF 法では動脈硬化などにより脳動脈が狭くなっている病気 (脳主幹動脈閉塞性疾患) では狭い部位よりも先の血管が遅い血流のため見えにくいです。また脳動静脈奇形などの動静脈短絡性疾患では複雑な血流である異常血管の描出が従来の MRA では見えにくいです。最近では MRI の撮像法の改良に伴い、時間情報を持った 4D MRA を撮像することができるようになり、既に臨床で用いられています。この方法では造影剤を使用することなく非侵襲的に血管の評価ができること、時間情報を持っているため経時的な血流の変化が把握できるという利点があります。この方法では流れの方向や速度に影響されにくいので、従来の 3D TOF 法よりも描出が改善されていると思われます。ただし、実際の血管の描出能については検討されていないため、どの程度正しく血管を描出しているかについては明らかとなっていません。本研究の目的は 4D MRA による脳主幹動脈閉塞性疾患あるいは脳動静脈短絡性疾患における脳血管の描出能を、従来の 3D TOF 法もしくは脳血管撮影 (digital subtraction angiography: DSA) と比較することで検討することです。

3. 研究の対象者について

平成 26 年 1 月 1 日から令和元年 9 月 30 日までに九州大学病院放射線科で 4D MRA を含む MRI 検査が行われた脳主幹動脈閉塞性疾患 (100 名) および脳動静脈短絡性疾患 (30 名) の患者さんを対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。血管の描出の程度について、4D MRA と従来の 3D TOF 法あるいは脳血管撮影との間で比較します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、神経学的症状、MRI 画像データ、脳血管撮影データ

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の MRI 画像や情報をこの研究に使用する際には、個人情報を完全に削除して取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学医学研究院臨床医学部門臨床放射線科学分野・准教授・西江 昭弘の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学医学研究院臨床医学部門臨床放射線科学分野において同分野准教授・西江 昭弘の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて

実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院放射線科
研究責任者	九州大学病院放射線科 助教 梅尾 理
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・臨床放射線科学分野・准教授・西江昭弘 九州大学大学院医学研究院・分子イメージング診断学講座・准教授・樋渡 昭雄 九州大学病院・助教・菊地 一史 九州大学病院・医員・桃坂 大地

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院放射線科科 助教 梅尾 理 連絡先：〔TEL〕092-642-5695 (内線 5695)
---------------	--

〔FAX〕 092-642-5708

メールアドレス：togao@radiol.med.kyushu-u.ac.jp