

Arterial spin labeling MRIによる脳血流量の定量性の評価

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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腫瘍の患者さんを対象として、MRIを用いた脳血流の測定に関する「観察研究」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観察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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

もやもや病や内頸動脈狭窄症など脳を栄養する血管が狭くなるあるいは閉塞する疾患（脳主幹動脈閉塞性疾患）においては脳血流が保たれているかどうかの評価が手術などの治療方針を決定するために重要です。この評価のため臨床の現場では通常SPECTやPETという放射線同位元素を用いた検査（核医学検査）が行われます。これらの検査は放射線被曝があることと限られた施設でしか行うことができないという欠点があります。脳腫瘍の血流の測定は腫瘍の診断や悪性度を評価する上で重要な情報です。これは臨床の現場では造影CTによって評価されることが多いです。しかし造影CTでは造影剤による副作用のリスクと放射線被曝という欠点があります。今回の研究で評価するArterial spin labeling (ASL) MRIは頸部の血管を磁気で標識することで、造影剤を使用することなく、脳血流を画像化するMRIの安全な撮影法であり、近年臨床の現場でも使用されるようになってきました。しかし臨床の現場ではASL MRIによる脳血流の画像は視覚的に評価される事が多く医師の主観に左右されることも多く、客観的に脳血流を評価する測定法は確立されていないのが現状です。本研究の目的は脳主幹動脈閉塞性疾患や脳腫瘍においてASL MRIによる脳血流量の客観的（定量的）評価法を確立することです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において2018年4月1日から2022年3月31日までに脳動脈狭窄、閉塞性疾患や脳腫瘍の診断でASL MRIによる脳血流画像を取得された100名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテ情報および病院の端末に保存されている画像データを取得します。具体的には以下の情報を取得します。ASL MRIにより測定された脳血流をSPECTあるいはCTにより測定された脳血流のデータと比較することで、ASL MRIの脳血流測定の正確さを評価します。

[取得する情報]

カルテ情報（年齢、性別、他の合併する疾患の有無）、頭部MRI画像、頭部SPECT画像、頭部CT画像（日常診療において撮像されたもの）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のMRI画像、CT画像、SPECT画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

6. 試料や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研究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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

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

8. 研究に関する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。

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	九州大学病院放射線科 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院分子イメージング・診断学講座分野 准教授 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・教授・石神 康生 九州大学病院・放射線科・助教・菊地 一史 九州大学病院・放射線部・診療放射線技師・和田 達弘 九州大学病院・放射線部・診療放射線技師・徳永 千晶 九州大学病院・放射線部・診療放射線技師・三賀山 諒司

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者: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 梅尾理
連絡先：〔TEL〕 092-642-5695
〔FAX〕 092-642-5708
メールアドレス：togao.osamu.595@m.kyushu-u.ac.jp