

2021年4月～2023年6月までにメディカルスキャンニングにおいて、腰部疾患で CT検査・MRI検査を受けた方へ

研究 CT-like MRIを用いた腰部疾患の評価 の実施について

1. 本研究の目的および方法

腰痛をはじめとする腰部疾患では脊髄や脊椎周囲の靭帯などの軟部組織の評価が必要であるとともに、CTによる骨の評価も必要となります。CT検査では放射線を使用することから放射線被曝が問題となり、頻回な検査や小児における検査は各臓器の放射線曝露による変化や発がんリスクの上昇が問題となっています。

近年3T MRIをはじめとする機材の発達により放射線被曝のないMRIを用いてCTに似た画像(CT-like MRI)を撮像できるようになり、CTの代替検査として各疾患の診断に利用され始めています。

本研究の目的は種々の腰部疾患に対してCT-like MRIによる評価を行いその病態を把握することです。

本研究では2021年4月から2023年6月までの間にメディカルスキャンニングにて腰部CT及びMRI検査を受けられた方を対象に、CT・MRIの画像データを用いて腰部疾患の病態を調査します。

研究全体の実施期間は2023年6月～2028年4月までです。研究全体の予定症例数は4000例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究期間にメディカルスキャンニングでCTとMRIを撮像している患者について、年齢、性別、主訴に関するデータを電子カルテより抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、抽出データはメディカルスキャンニングにて当該個人と関わりのない記号に加工された状態で入手します。加工にあたっては対応表を作成しますが、対応表はメディカルスキャンニング責任者である小林仁郎が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で扱う診療情報(性別、年齢、病歴)および検査結果(腰椎CT、腰椎MRI)は提供元となるメディカルスキャンニング(研究責任者:小林仁郎)で取得され、当該個人と関わりのない記号に加工された状態で徳島大学へ提供されます。情報の授受は倫理委員会の承認を得た後に開始します。メディカルスキャンニング及び徳島大学以外の第三者機関への提供は行いません。

4. 研究の実施体制

徳島大学 運動機能外科学 教授 西良浩一

メディカルスキャンニング 統括シニアマネージャー 小林仁郎

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究代表機関】

徳島大学

(研究代表者(研究責任者))

運動機能外科学 教授 西良 浩一

(連絡先)

運動機能外科学 医員 木下 大

電話番号 088-631-3111

【共同研究機関】

メディカルスキャニング

(研究責任者)

統括シニアマネージャー/診療放射線技師 小林仁郎

(連絡先)

メディカルスキャニング新宿

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6-10-1 日土地西新宿ビル 1F

TEL 03-5778-2906 FAX 03-5339-8738

e-mail: jirkobayashimedicalscanning@gmail.com

URL: <http://www.medicalscanning.net/>

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。