

2DPC における目的外血管の流量測定の精度に関する検討

に対するご協力のお願い

代表者 所属 放射線部 職名 診療放射線技師

氏名 立石 恭規

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院で心臓 MRI 検査を実施された方

適格基準：2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院で MRI 検査施行した患者を対象とします。

除外基準：2D Phase contrast 画像を 2 断面以上撮像していない方

2. 課題名

2DPC における目的外血管の流量測定の精度に関する検討

3. 概要

1) 研究の意義

小児の心臓 MRI で頻繁に使用する 2D Phase Contrast は目的血管の血流量がわかる重要なシーケンスではありますが、断面設定に失敗した場合など正しい血流量が得られない場合があります。すぐに解析を行える環境であれば再撮像も可能ですが、専用の解析ソフトウェアが必要かつ、人員も必要なため、検査終了後の解析となる施設も多く、再撮像出来ない場合もあります。そのため目的血管の血流量が別の断面(他血管に合わせた断面に目的血管が写りこんでいるもの)で代用可能なら、検査の信頼性が向上します。

2) 研究の目的

2D Phase Contrast で目的血管を狙った場合の血流量と別の断面に写り込んだ目的血管の血流量を比較することで誤差の程度(臨床的に使用できる誤差は先行研究を参考に 10%未満とします)を調べ、別の断面に写りこんだもので代用可能か明らかにします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、解析ソフトウェア及び電子カルテより以下の情報を取得し、取得した情報の1と2を比較することで精度を検証します。

〔取得する情報〕

1. 目的血管の血流量(目的血管に条件及び断面を設定したもの)
2. 1と別の断面での目的血管の血流量(目的血管に条件及び断面を合わせていないもの)
3. 1及び2での撮像条件
4. 年齢や体格、疾患等の撮像条件や断面に影響する患者情報

5. 実施期間

倫理委員会での承認後より2027年3月

6. 個人情報の取扱いについて

対象者の解析ソフトウェア及びカルテの情報をこの報告に使用する際には、対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この報告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。

取得した情報は、福岡市立こども病院 放射線部 立石 恭規の責任の下、厳重な管理を行います。本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表および学術論文などによって公表に努めます。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、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という疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当

院では「利益相反管理規程」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。

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。

9. 本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頂いた方々の個人情報の保護に支障がない範囲で、この研究の計画書や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。

10. 実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	放射線部			
責任者	福岡市立こども病院	放射線部	立石	恭規	
分担者	福岡市立こども病院	放射線部	浦邊	裕亮	

11. 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、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）