

TI scout における心筋 null point が短縮する要因と撮影条件最適化の検討 に対するご協力をお願い

研究代表者 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、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2023年4月1日より2025年2月28日までの間に、当院で心臓造影MRI検査を受けた方

適格基準：2023年4月1日から2025年2月28日までに当院において診療目的でガドリニウム造影剤を用いた心臓造影MRI検査を施行した患者を対象とします。

除外基準：著名な体動により画像評価が困難な方。

2. 研究課題名

TI scout における心筋 null point が短縮する要因と条件最適化の検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

心筋遅延造影MRIは心筋症における心筋障害や線維化の評価する検査です。この検査は正常心筋の信号が消失する適切なタイミングで撮像することで、病変部を明瞭に描出できます。しかし、小児検査では、この信号消失のタイミングが通常より早期に出現し、正常心筋と病変部とのコントラストが不十分となる症例がみられます。本研究は、その発生要因を明らかにし、撮像条件の適正化を図ることで、再撮像の減少や検査時間短縮など患者負担軽減につながります。

2) 研究の目的

小児心筋遅延造影MRIにおいて、正常心筋の信号消失が通常より早期に生じる症例の発生要因を明らかにし、検査前にその予測および適切な対応を可能とすることを目的としています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテより以下の情報を取得します。

心筋遅延造影 MRI 画像から得られた心筋 null point 時間と、年齢、心拍数、検査時体重、使用造影剤量、ならびに造影剤注入から TI scout 撮像までの経過時間との相関を解析します。これらの結果を基に、正常心筋の信号消失が通常より早期に生じる症例を、検査前の情報から予測するための指標について検討します。

〔取得する情報〕

年齢、心拍数、検査時の体重、使用造影剤量、
造影剤注入から TI scout までの経過時間、心筋遅延造影 MRI 画像

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、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、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。

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、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

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事があります。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ず。

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. 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。

10. 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 (診療科等)	福岡市立こども病院	放射線部		
研究責任者	福岡市立こども病院	放射線部	立石 恭規	
研究分担者	福岡市立こども病院	放射線部	永田 貴紀	

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）