

当院において脳神経疾患の加療を受けられる方へ
「脳神経疾患における MRI・ASL 灌流画像の有用性の検討」へのご協力をお願い

1. 研究の目的および意義

脳神経外科では、脳や脊髄、末梢神経における幅広い疾患を扱い、診断・治療の過程において画像検査を役立てています。そのなかでも、MRI 検査は特に重要で、脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷、てんかんなどの診断や治療においてはなくてはならない検査となっています。しかし、脳内の血流の評価（脳血流）は通常の MRI 検査では不可能で、造影剤や放射性物質を注射する他の検査が必要でした。ただ、昨今の MRI 検査の発展は著しく、arterial spin labeling (ASL, エイセスエル) という方法を用いて、脳血流の評価が可能となりました。ASL とは、頸部を流れる血流に磁場をかけて標識し、1.5 秒から 2.0 秒後に脳内に流入して来る標識された血流を撮像して、脳血流量の評価を行うものです。従って、造影剤や放射性物質の注射の必要はなく、体にとってはまったく無侵襲です。ただ、撮像時間が通常の MRI 検査に加えて 5 分程度長くなります。これまで ASL は一部の 3T (テスラ) というきわめて高磁場の MRI 装置でしか行えませんでした。方法を少し変えることにより、一般に普及している 1.5T の MRI (当院のものを含む) でも ASL は撮像可能となりました。今後は様々な脳神経疾患で ASL 灌流画像による脳血流の検査がどれほど有用であるかの検証を行いたいと考えております。

2. 研究の方法

2020 年 4 月から 2027 年 3 月までに脳神経疾患で当科を受診または当科に入院されている患者様で、脳血流の評価が必要と判断された場合に MRI を撮像する際に ASL を追加させていただきます。その結果を他の検査 (CT、SPECT、脳波など) と比較して ASL の有用性を検討します。その研究結果は当院のホームページや学会・論文発表で報告させていただきます。

なお、この研究の実施にあたり、企業などからの資金提供や、データ収集・解析といった労力の提供は受けません。

・取得する情報

カルテからの情報 (年齢、性別、身長、体重、診断名、診断日、既往歴、合併症、使用薬剤など)、検査結果 (血液検査、尿検査など)、画像診断結果 (SPECT や CT 画像など) を研究に使用させていただきます。この研究目的に新たに試料 (血液、尿、組織など) を取得することはありません。

・費用の負担について

この研究は、通常の保険診療の範囲内で行われ、特別な費用負担が発生することはありません。

・情報の保存

本研究で収集した情報は、研究終了後5年間保存させていただきます。保存した情報を用い新たな研究を行う際は、原三信病院および研究協力施設のホームページ上に研究結果を掲示します。

・情報の保管

本研究で取得した情報は原三信病院の医局で漏洩の無いよう厳重に保管します。

3. 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲でこの研究計画や資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究では患者様のデータを個人情報にわからない形にして収集します。研究結果は、学会や論文で発表しますのでご理解ください。

4. 情報の使用を望まれない場合

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2027年3月までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療等病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

5. 本研究の観察研究責任者および研究事務局

研究責任者

医療法人原三信病院 脳神経外科 庄野 禎久

連絡先 TEL：092-291-3434

研究事務局

医療法人原三信病院 脳神経外科 高岸 創

連絡先 TEL：092-291-3434

FAX：092-291-3266

メールアドレス：s-takagishi@harasanshin.or.jp