

「神経筋難病における Synthetic MRI の特徴の解明」 に関する説明文書(健常ボランティア向け)

1. はじめに

内容をよくご理解いただいた上で、あなたの自由意志で「神経難病における Synthetic MRI の特徴の解明」に関する研究へ参加されるかどうかを決めてください。参加されない場合も不利益を受けることはありません。

2. 研究の名称: 神経筋難病における Synthetic MRI の特徴の解明

本研究の実施については国立病院機構医王病院倫理審査委員会および院長の許可を得ています。

3. 研究の目的及び意義

Synthetic MRI (SyMRI) は近年注目されている新しい撮像方法で、小児の発達、多発性硬化症などの脱髄性疾患、アルツハイマー病では報告がありますが、その他の神経筋難病についての報告はほとんどありません。本研究では後方視的に、神経筋難病患者の SyMRI 所見を臨床病理学的に解析するとともに、健常者ボランティアの SyMRI 所見と比較することで、神経筋難病の SyMRI 所見の特徴を明らかにすることを目的としています。

当院は北陸の神経筋難病拠点病院であり、多くの神経筋難病患者の診療を行うとともに、2024年1月にはブレインバンク事業も開始されています。残念ながら亡くなられた患者様で、ご家族の同意が得られた場合には神経病理解剖を行っています。SyMRI と病理解剖所見を合わせて解析するとともに、神経筋難病患者と健常者との SyMRI 所見との違いを明らかにすることは大変重要です。神経筋難病患者の SyMRI 所見の特徴を明らかにすることができれば、神経筋難病患者の早期診断、早期治療につながる可能性があります。

4. 研究の方法

健常者ボランティアには、文書での説明、文書での同意を得た上で、脳の SyMRI を撮像して画像情報を得るとともに、年齢、性別、脳疾患の既往歴・家族歴についてのアンケートを行います。取得された情報は特定の個人を識別できないように匿名化して研究が行われます。MRI 検査の詳細は下記「6. 参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について」をご確認ください。

神経筋難病患者からの情報(年齢、性別、臨床経過、臨床診断、遺伝学的診断、検査データ、放射線画像、病理診断、脳脊髄などの病理組織)も特定の個人を識別できないように匿名化し、健常者と神経筋難病患者との比較解析が行われます。試料・情報は医王病院研究検査科あるいは放射線科の施設される場所で厳重に保管されます。試料の管理責任者は研究検査科長、情報の管理責任者は事務部長です。

現時点で、研究試料・情報を破棄したり他施設に移転したりする予定はありません。しかし、何らかの理由により破棄あるいは他施設へ移転せざるを得ない場合には、医王病院倫理審査委員会の承認を得て、その内容を病院ホームページ上で公開します。

5. 参加基準、期間及び方法

1) 参加基準

脳疾患のない 20-80 代の健常者で、本研究の趣旨に賛同して頂ける方を対象者としています。

ただし、MRI 検査は狭い空間で行われるため閉所恐怖症の方は参加できません。また MRI で使用する磁場の強さは非常に強いため体内に金属のある方は検査ができません。MRI 検査についての詳細は下記「6. 参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について」をご確認の上、ご不明な点は、放射線科にお尋ねください。

2) 参加期間

研究期間は倫理審査承認日から 2030 年 12 月 31 日で、健常ボランティアの目標対象人数は 70 名で、各世代男女 5 人ずつです。十分な対象人数が得られた場合には参加期間途中で健常ボランティアの募集を中止致します。

3) 参加方法

健常ボランティアとして参加を希望される場合は問い合わせ窓口 (MRI に関して) にご連絡下さい。予約日に「神経筋難病における Synthetic MRI の特徴の解明」に関する同意書を記入して、提出して頂きます。

参加基準を満たす健常な認知機能かどうかを判定するために CDR 質問票、アンケートに回答して頂いた上で、MRI を撮影します。ただし、これらは病気を診断するものではありません。

6. 参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

健常ボランティアには MRI 撮影の負担がありますが、大きな健康被害は予測されません。

MRI 検査は撮影前の準備に 3 分、実際の撮影時間が 12 分、合計 15 分程度で終了します。MRI 検査は狭い空間で行われるため閉所恐怖症の方は参加できません。MRI 検査で使用する磁場の強さは非常に強いため、体内に金属のある方等、以下に該当する方は参加できません。

- 心臓ペースメーカー
- 体内埋め込み式装置 (人工内耳、体内自動除細動器、神経刺激装置、骨成長刺激装置など)
- 機械式人工心臓弁
- 6 か月以内に手術されたクリップ・ステント・心臓留置カテーテル
- マグネットタイプの入れ歯
- 妊娠中の方
- 手術で体内に金属が入っている方 (脳動脈クリップ、人工心臓弁、VP シヤント、義眼、人工骨頭・関節、プレート、髄内釘、クリップ、ワイヤ、ステント、コイル、体内留置カテーテル、置き針、その他)
- けがや仕事等で金属片や金属粉が体内に入っている可能性がある
- 歯科矯正
- 刺青やアートメイク
- ◇ 検査当日は濃い化粧、アイシャドウ、整髪料 (ポマード、トニック等)、増毛パウダー・白髪ファンデーション・ヘアマスカラなどは使用しないでください。
- ◇ 検査を受けていただく際には以下のものは外して検査を行います。
カラーコンタクト、補聴器、義足・義手、エクステ・ウィッグ、張り薬・磁気治療器など、入れ歯・ブリッジ等
- ◇ MR 検査室には、磁気カードおよび電子機器を持ち込まないようお願いします。
- ◇ 検査中はコンコンという音がしますが、検査のために装置から発生する音ですので、安心して検査を受けてください。
- ◇ 適切な MRI 検査のために、担当診療放射線技師の指示に従い、できるだけ動かないよう

にしてください。

MRI 検査についてご不明な点は、放射線科にお尋ねください。

MRI 撮影では、SyMRI、頭部と頸部の MR 血管撮影、VSRAD(アルツハイマー診断支援ソフト解析)を行い、放射線科医・神経内科専門医による読影に基づいた SyMRI 結果について、MRI 読影レポートをお渡しします。ご自身で必要と思われる場合には医療機関を受診下さい。費用負担も謝金もありません。

7. 参加の取り消しについて

研究への参加後に参加を中止したい場合は、いつでも参加を取り消すことができます。この説明文書の最後に添付されている「神経筋難病における Synthetic MRI の特徴の解明」についての同意撤回書を記入し、医王病院研究検査科宛にお送りください。研究代表者が速やかに情報を削除します。ただし、対象となった方のデータが、すでに学術雑誌や学会に発表されてしまった場合には、過去の発表からそのデータを削除することができない場合があります。

8. 個人情報を含む情報の取り扱いについて

あなたの情報等は、事務局で厳格に管理し、漏洩しないよう細心の注意を払って取り扱います。健康ボランティアは登録時に登録番号との対応表を作成し、特定の個人を識別できないようにします。

9. 資金源や利益相反について

本研究は医王病院研究費あるいは公的資金により行われ、特定の企業との利益相反関係はありません。

10. 情報公開について

本研究について、個人が特定できないようにした上で、ホームページ上や論文、学会発表など研究計画書を開示し、活動報告を行います。また論文、学会発表などで公表されることがあります。

11. 研究に関する試料・情報の閲覧

研究参加者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングあるいは監査に従事する者ならびに倫理審査委員会が、研究が適切に遂行されているか等を確認するため、必要な範囲において研究試料・情報を閲覧することがあります。

12. 資料を入手又は閲覧したい場合

計画書や資料は、個人情報等の保護に支障がない範囲でご覧いただくことができます。ご希望の場合には「15. ご相談等の問い合わせ先、その他の」にご連絡ください。

13. 下記の倫理委員会及び院長の承認を受けて実施しています。

名称: 国立病院機構 医王病院 倫理審査委員会

設置者: 国立病院機構 医王病院 院長

14. 実施体制及び責任者の氏名

研究機関の名称: 国立病院機構 医王病院

研究代表者の氏名: 中田 聡子

15. ご相談等の問い合わせ先

問い合わせ窓口

MRI 検査に関して

〒920-0192 石川県金沢市岩出町二 73 番地 1

独立行政法人国立病院機構医王病院

電話番号 076-258-1180

所属・職名 放射線科・診療放射線技師長

氏名 松田 雄一郎

その他の研究内容に関して

〒920-0192 石川県金沢市岩出町二 73 番地 1

独立行政法人国立病院機構医王病院研究検査科

電話番号 076-258-1180

所属・職名 研究検査科・科長

氏名 中田聡子

(様式2-2)

同意撤回書

独立行政法人

国立病院機構医王病院 院長 殿

この度、私は「研究課題 神経難病における Synthetic MRI の特徴の解明」(研究代表者 中田聡子)に関する研究に参加することを辞退いたします。

署名欄

年 月 日

住所

〒

電話番号

本人氏名

(署名)

同意撤回の意思を確認いたしました。

年 月 日

研究責任者 独立行政法人国立病院機構医王病院

(署名)

* 研究者は本意思の確認書のコピーを必ず受け取り保管して下さい。