

研究課題「MRIによる内リンパ水腫の評価：非造影法と造影法の比較」 に関する情報公開

1. 研究の対象となる方

2017年11月01日から2021年03月31日の間に、総合上飯田第一病院において、内リンパ水腫の診断目的で造影MRI検査を受けられた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

内耳内リンパ水腫はメニエール病の本態と考えられており、生体での内耳内リンパ水腫を評価するために、造影MRIが用いられています。皆様が受けられたガドリニウム造影剤を用いたMRIによる評価方法(ここでは造影法といたします)は、使用されるガドリニウム造影剤は通常量静脈投与であるため、実際の臨床で広く適用されています。近年、造影剤投与を伴わないMRIを用いた内リンパ水腫の評価法(ここでは非造影法といたします)が海外から複数報告あり、これらは単純MRI画像を用いて解剖学的構造から内外リンパ腔を区別する方法です。しかしながら、非造影での内リンパ水腫評価法には懐疑的な意見も多くみられます。よって、内リンパ水腫の画像評価について、両手法は直接比較される必要があると考えられますが、未だそのような報告はありません。

本研究の目的は、MRIによる内耳内リンパ水腫の評価において、造影法と非造影法を直接比較することによって、造影剤投与は必要なのか、非造影法での評価は可能なのかを評価検討します。

本研究は名古屋大学医学部附属病院生命倫理審査委員会承認、および、総合上飯田第一病院倫理委員会承認後から2024年03月31日までを研究期間としております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いるデータの種類の種類は診療目的で既に採取された既存情報のみで、試料の収集はございません。また、本研究のために新たにMRI画像を撮影する、診察を行うということもございません。本研究で扱う既存情報とは具体的に、MRI画像、その読影レポート、採血結果、年齢、性別、および診断名です。

上記データを名古屋大学医学部附属病院生命倫理審査委員会承認、および、総合上飯田第一病院倫理委員会承認後から2022年09月30日までの間に収集いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

収集されたデータは総合上飯田第一病院放射線科において、匿名化されたうえで、名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻に提供され、解析されます。このデータの提供は、外部からアクセスできない状態で行われ、個人情報との対応表の提供はさ

れません。対応表は総合上飯田第一病院放射線科において、個人情報管理者：総合上飯田第一病院放射線科技師長・篠畑隆一によって保管・管理されます。

5. 研究組織

- ・ 研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻先端情報医療学領域 バイオメディカルイメージング情報科学医用機能評価学講座 教授

加藤 克彦

- ・ 研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻先端情報医療学領域 バイオメディカルイメージング情報科学医用機能評価学講座 教授

加藤 克彦

- ・ 研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻医療技術学コース 博士後期課程1年
大橋 俊夫

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻高次医用科学講座量子医学分野 教授
長縄 慎二

- ・ 共同研究者（所属・職名・氏名）

総合上飯田第一病院 放射線科 診療放射線技師

那須 友輔

総合上飯田第一病院 耳鼻科 医師

久野 佳也夫

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、他の研究対象者の個人情報漏洩の防止に支障がない範囲内で、研究内容及び研究に関連する資料を開示することが出来ますので下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には、研究対象からは除外させていただきますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でもご本人様に不利益が生じることはありません。しかしながら、解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できない場合があることをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人愛生会 総合上飯田第一病院

放射線科

大橋 俊夫

名古屋市北区上飯田北町2丁目70番地

TEL 052-991-3111

radiology@kamiida-hp.jp

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻先端情報医療学領域

バイオメディカルイメージング情報科学医用機能画像評価学講座

教授・加藤克彦

名古屋市東区大幸 1-1-20

TEL 052-719-1504

katokt@med.nagoya-u.ac.jp