

当院にて脳血管障害もしくは頭頸部主幹動脈狭窄・閉塞の患者さんで MRI (IVIM)

検査を受けられた方の診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	脳血管障害診断のための MRI IVIM イメージング法を用いた研究
研究責任者	九州医療センター 放射線科部長 野口 智幸
研究の背景	<p>MRI 拡散強調像は脳梗塞の診断や治療効果判定など、広く臨床的に使用されています。脳梗塞であるかどうかの診断は拡散強調像および定量値としてみかけ上の拡散係数 (ADC 値) が利用されていますが、実際には、現在汎用されている拡散強調像は基本的には血流 (灌流) 情報が混在しています。これまで、拡散強調像は組織内の水分子拡散 (急性期梗塞巣の同定) をターゲットに行うため灌流の影響がなるべく少なくなるように撮像条件を設定していました。しかし組織灌流はそれ自体が有用な情報であり、複数の b 値 (拡散強調の強さ) を用いた拡散強調像を bi-exponential に近似する事で、灌流および真の拡散の両者を同時に定量する Intravoxel Incoherent Motion (IVIM) 法が 1980 年代に Le Bihan らによって提唱されました。ただ当時は、撮像時間が非常に長くなる事やアーチファクトなどの問題があり、定着しませんでした。近年高磁場 MRI の普及により、拡散強調像の撮像時間は飛躍的に短縮され、非侵襲的な血流測定法として、IVIM 法が最近になって再び注目されつつあり、脳腫瘍診断における有用性は数多く報告されています。</p> <p>MRI による灌流強調画像は脳血流低下により脳細胞が死んでしまった状態 (梗塞、虚血コア) と救う事の出来る部位 (ペナンプラ) の推定に有用とされ、治療後の機能予後予測推定にも利用されています。しかし従来法では造影剤の急速静脈注射が必要とされ、侵襲性の少ない方法がより望ましいと思われれます。IVIM 法は造影剤注射を必要としない、非侵襲的な撮像法です。IVIM 画像から得られる f 値は組織の微小循環を反映するとされます。また、現在汎用されている拡散強調像と同様に分子拡散 (組織灌流) の情報も一度に得る事が出来るとされています。しかし IVIM 法から得られるパラメータの臨床的有用性、および臨床データとの相関については確立されていません。</p>
研究目的	本研究の目的は以下の 2 つです。

	<p>IVIM 画像から得られる灌流の指標について</p> <p>1) 急性期脳梗塞患者における虚血コアおよびペナンプラ領域の推定</p> <p>2) 主幹動脈高度狭窄ないし閉塞患者における脳灌流形態の検討</p> <p>をする事です。</p>																																													
研究実施期間	<p>調査対象期間：西暦 2020 年 8 月 1 日から西暦 2021 年 7 月 12 日まで</p> <p>研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日</p>																																													
研究の方法	<p>【対象となる方】</p> <p>脳血管障害もしくは頭頸部主幹動脈狭窄・閉塞の患者さんで、西暦 2020 年 8 月 1 日から西暦 2021 年 7 月 12 日の間に MRI (IVIM 法) 検査を受けた方</p> <p>【調査方法】</p> <p>MRI 画像・SPECT 画像やカルテ情報を収集し、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <p>下記の診療情報は当院のみで利用します。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 年齢</td> <td><input type="checkbox"/> 性別</td> <td><input type="checkbox"/> 身長</td> <td><input type="checkbox"/> 体重</td> <td><input type="checkbox"/> 写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 病歴</td> <td><input type="checkbox"/> 既往歴</td> <td><input type="checkbox"/> 治療歴【 】</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/> 予後【30 日後、90 日後の modified Rankin Scale (mRS)^{*1}】</td> </tr> <tr> <td colspan="5">※1：神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケールです</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/> 臨床検査データ【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/> 画像データ【MRI 画像・SPECT 画像】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/> アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/> 有害事象（副作用・合併症の発生等）</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/> その他【 】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 放射線科部長 野口 智幸</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴【 】			<input type="checkbox"/> 予後【30 日後、90 日後の modified Rankin Scale (mRS) ^{*1} 】					※1：神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケールです					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【 】					<input type="checkbox"/> 画像データ【MRI 画像・SPECT 画像】					<input type="checkbox"/> アンケート【 】					<input type="checkbox"/> 有害事象（副作用・合併症の発生等）					<input type="checkbox"/> その他【 】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】																																										
<input type="checkbox"/> 病歴	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴【 】																																												
<input type="checkbox"/> 予後【30 日後、90 日後の modified Rankin Scale (mRS) ^{*1} 】																																														
※1：神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケールです																																														
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【 】																																														
<input type="checkbox"/> 画像データ【MRI 画像・SPECT 画像】																																														
<input type="checkbox"/> アンケート【 】																																														
<input type="checkbox"/> 有害事象（副作用・合併症の発生等）																																														
<input type="checkbox"/> その他【 】																																														
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>																																													
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 放射線科部長 野口 智幸</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td> 国立病院機構九州医療センター 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話：092-852-0700 放射線科部長 野口 智幸 </td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 放射線科部長 野口 智幸	相談窓口	国立病院機構九州医療センター 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話：092-852-0700 放射線科部長 野口 智幸																																									
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 放射線科部長 野口 智幸																																													
相談窓口	国立病院機構九州医療センター 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話：092-852-0700 放射線科部長 野口 智幸																																													