

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	MRI用造影剤の中樞神経系への沈着後の推移に関する研究～MRI画像での評価検討～		
2. 対象患者	2016年4月～2019年3月までの期間に、当院で造影剤を用いた頭部MRI検査(頭部造影MRI)を実施された方の中で造影剤の成分の沈着が疑われる方(沈着が疑われる方においてはその後撮像された画像についても解析を行い沈着後の推移を確認します)		
3. 対象となる期間	2016年 4 月 1 日 ～ 2021年 7 月 31 日		
4. 実施診療科等	放射線診断科		
5. 研究責任者	氏名	齋藤 陽子	所属 保健学研究科放射線技術科学領域
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし		
7. 研究の意義	MRI用造影剤に含まれるガドリニウム(Gd)が脳に沈着するという報告が2014年になされました。仮に沈着が起こっても何か症状が起こることはないと考えられていますが、沈着しない方が望ましいのは言うまでもありません。また、沈着が起こっても、時間が経過すると排泄されることがあるとの報告もあり、沈着やその排泄に関する研究を行うことは、患者様の安全・安心に繋がるため、臨床的な意義は大きいと考えられます。		
8. 研究の目的	本研究の目的は、当院で頭部MRI検査を受けられた方々の中でGdの沈着が疑われた方において、Gdが排泄されるかどうかMRI画像を元に検討することです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>本研究では、対象となる方々の過去に実施されたMRI検査のデータを検討し、MRI画像上でGdの沈着による信号上昇が認められるかどうか確認し、もし信号上昇がある場合にはその後の経過観察で信号上昇が消失しGdが排泄されたと考えられるかどうかを検討します。解析に使用するデータは、MRI画像所見(信号強度測定値も含む)、患者データとして、年齢・性別・体重・過去のMRI用造影剤投与回数・造影剤の種類・造影剤投与量です。上記の様に2016年4月～2019年3月に頭部造影MRIが施行された方々の中でGd沈着による信号上昇が見られた方を沈着後の推移をみるための経過観察の対象とします。この経過観察の対象の方々においては2016年4月以降に実施されたすべての頭部MRI画像を検討の対象とし検討を行います。</p> <p>研究に用いたデータは研究終了後10年厳重に保管し、その後は適切に処理(紙媒体はシュレッダー処理・電子媒体はデータ消去ソフトを利用してデータを削除)廃棄します。</p> <p>対象となる方々に危険を生じるような事はありませんが、お申し出があった際には研究対象から除外することができます。対象から除外されても何ら不利益を受けることはなく、除外に際してはデータを匿名化のうえ破棄します。ただし、同意撤回が学会発表や論文投稿等成果公表後の場合、公表後のデータの修正には応じられませんのでご了承ください。</p> <p>また、クレームがある場合には山田順子大学院保健学研究科副研究科長(電話:0172-39-5985)に通知することも自由です。</p>		
10. 個人情報の保護	<p>本研究には患者様の氏名やID番号など個人を特定できるような情報を用いず仮番号を用いますが、データの管理には細心の注意を払い厳重に行います。</p> <p>対応表については本院MRI操作室内の施錠できるロッカー内に保管し</p>		
11. 利益相反に関する状況	本研究は通常の予算を用いて実施されますので、研究遂行に際して利害の衝突はおこらないと考えられます(本研究に関する利益相反事項はありません)。		