

オプトアウト情報公開文書

令和5年9月1日

平成31年（2019年）1月から令和4年（2022年）12月までの期間に
当院産婦人科にて妊娠精査のためMRIを撮影し出産された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

1. 「胎盤病理学に基づいたMRI定量値を用いた胎盤機能不全診断の検討」

2. 研究期間 令和5年9月～令和10年9月

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学 放射線科学 准教授 林田 佳子

5. 研究の目的と意義

本研究は獨協医科大学との共同研究です。

子宮-胎盤循環障害や胎盤栄養素輸送機能障害は、胎児の酸素化と栄養化の障害により深刻な胎児機能不全や胎児発育制限を引き起こします。しかし、従来の超音波断層検査、血清マーカー測定、胎児心拍陣痛図などを用いても、胎盤の機能障害を早期より正確に評価することは困難である。

近年、MRIの技術向上により、微細な血液還流や出血の程度を、造影剤を使うことなく評価できる撮像法が開発されている。これらの最新のMRI撮像法にて胎盤の機能異常を早期より非侵襲性に発見できるようになれば、早期より胎児発育不全への対応が可能となります。

今回の我々の研究は最新のMRI撮像法（IVIM, T2*値など）を用い、胎盤機能不全を早

期より定量的に診断可能であるか従来の胎盤評価法と病理学的結果とを対比させ検討することを目的としています。

6. 研究の方法

この研究は、現在産業医大に保管されている画像のみを使用した研究となります。対象は平成16年4月から平成30年4月の期間に、産業医科大学病院にて、CT 検査またはMRI 検査で大腿骨近位部骨折と診断された患者さんのうち、骨盤部単純X線写真も撮影された患者さんを対象とします。まず、得られた画像データの8割を用い機械学習 (deep neural network) を帝京大学福岡医療技術学部および純真学園大学保健医療学部と連携し行います。その後、残りの2割を用い、①コンピューターのみ、②臨床医・放射線科医のみ、そして、③臨床医・放射線科医とコンピューターをあわせた骨折の診断の正確さについて、視覚的及び統計学的な評価を行います。

7. 個人情報の取り扱い

あなたから提供される個人を特定できる画像データは、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は、産業医大 放射線科学教室の研究実施責任者の厳重な管理の下、あなたの個人情報の漏洩を防止します。これにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。その後、対応表の提供なしに、画像情報のみを研究実施責任者が USB に保存の上、帝京大学福岡医療技術学部へ研究実施責任者、又は共同研究者が直接持参します。

この研究終了後、あなたの個人情報は、研究終了後5年間保管したのち、研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化したことを確認の後、廃棄いたします。また利用拒否申出の場合にも、得られたデータを、同様の措置にて廃棄いたします。

また、帝京大学 福岡医療技術学部 診療放射線学科研究室および純真学園大学保健医療学部 放射線技術科学科 村上研究室に提供するデータも、研究終了後研究実施責任者の管理の下、全ての画像データが廃棄されたことを確認します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 放射線科学 講師 林田 佳子
電話番号 093-603-1611 内線 7330

9. その他

本研究において、謝礼はありません。

本研究参加による直接的な利益はありません。