

MRI による心不全の包括的画像診断法の確立についての研究

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では現在、心不全の患者さんを対象として、MRI による心不全の包括的画像診断法の確立に関する「臨床研究」を福岡済生会二日市病院と共同で行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 2 月 20 日までです。

2. 研究の目的や意義について

心臓は、肺で酸素を受け取った血液を全身に送り出して、体内の臓器に栄養や酸素を供給する役割を担っています。何らかの原因でこの心臓の機能が低下した状態を心不全といいます。心不全になると体には様々な症状が出ますし、最悪の場合は死に至ります。しかし、心不全は早期に診断ができたり、たとえ心不全になっても効果的な治療を実施したりすることで、ある程度のコントロールができる病気でもあります。しかし、心不全の兆候や、心不全の進行度を正確に診断して適切な治療を行うためには、患者さんは定期的に、血液検査や、心臓超音波検査、造影剤という副作用のある薬を併用したカテーテル検査や X 線 CT 検査といった、さまざまな検査を受ける必要があります。これは患者さんにとって身体的にも、経済的にも大きな負担です。

磁気共鳴画像検査（MRI）は放射線被ばくや造影剤といった身体的なリスクを伴わずに、心不全の診断をするための情報を一度に全て得られる可能性を持っている検査です。私たちが行う研究では、従来の心不全の診断で使われている色々な診断の精度と、MRI による診断の精度とを比較して、MRI だけで心不全の診断が可能であるという根拠を得ることを目標にしています。この研究が成功すると、心不全の患者さんは MRI 検査だけを受けることで、適切な心不全の治療を受けられるようになる可能性があります。

3. 研究の対象者について

2017 年 2 月 21 日から 2027 年 2 月 20 日までに福岡済生会二日市病院循環器内科で心不全の受診をうけ、心臓 MRI が撮像された 300 名の診療情報（患者及び健常人ボランティア）を解析対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究は下に示す流れで実施します。

- (1) 本研究に関する情報をホームページ上で公開する。
- (2) 福岡済生会二日市病院で得られた診療情報を個人情報が見えないように匿名化する。
- (3) 匿名化された診療情報を九州大学の河窪正昭が受け取る。
- (4) 診療情報を九州大学にて解析し、解析結果を福岡済生会二日市病院へ渡す。

- (5) 画像解析結果や他診療情報との関連性を調べ、他検査を MR 検査で代替することの可能性について検討する。

[取得する情報]

福岡済生会二日市病院循環器内科で心臓 MR 検査が実施された患者及び健常人ボランティアの診療情報

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の MRI 画像や診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、福岡済生会二日市病院放射線部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学医学研究院保健学部門・教授・有村 秀孝の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学医学研究院保健学部門・教授・有村 秀孝の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費及び文部科学省による科学研究費でまかなわれます。

8. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費及び文部科学省の科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

9. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

10. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

11. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

12. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 河窪 正照	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	福岡済生会二日市病院 副院長 門上俊明 (病院長 壁村哲平)	情報の収集

13. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 連絡先：〔TEL〕092-642-6728 (内線 6728) メールアドレス：kawakubo.masateru.968@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行