

Synthetic MRI を用いた四肢関節 MRI の至適撮像法の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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。その一つとして、九州大学大学院保健学部門と病院放射線部では、現在健常ボランティアを対象として、Synthetic MRI を用いた四肢関節 MRI の至適撮像法の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察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 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

MRI 検査は、放射線を使用せずに多数のコントラストの画像が得られることから、日常診療において特に関節疾患に対して重要な役割を果たしています。一方で、MRI 検査は検査時間が長く、撮影中の被検者の動きにより画質が著しく低下するため、検査中の体動に大きく制限を受けます。関節疾患を有する患者さんは疼痛などにより体位の保持は負担が大きく、検査時間の短縮は非常に重要な課題です。

近年、Parallel Imaging や Compressed Sensing といった高速撮像技術が開発され、臨床応用が進んでいますが、これらの技術を用いても 1 回の撮像から事前に設定した条件に基づく 1 種類の画像しか得ることができず、必要な画像が増えるほど検査時間も増加するため、検査前の患者の状態から検査時間を考慮して必要な画像のみを選択する必要がある、体位保持が難しいと考えられる患者に対しては、必要最低限の種類の画像しか撮像できず、診断能が損なわれる可能性があります。

近年のMRI撮像技術の一つにSynthetic MRIがあり、1回の撮影で任意の複数の緩和時間、水素原子密度といったコントラスト強調画像の合成が可能で、従来法での複数のコントラスト強調画像の取得に対して時間短縮でき、さらに種々の定量画像も同時に取得できる利点があります。さらに、Synthetic MRIは検査時間の短縮を可能とするだけでなく、スキャン後に撮像条件をある範囲内の任意の値に設定できるため、診断に最適なコントラストの画像を作成することが可能となっています。近年、頭部急性期疾患を中心にsynthetic MRIの臨床応用が進んでいますが、関節を含む体幹部領域では未だ知見が乏しく、臨床では応用されていません。

本研究では健常ボランティアの四肢の関節に対して synthetic MRI による撮像を行い、従来の MRI 検査との比較ならびに synthetic MRI の有用性を検討することを目的としています。そこで、今回九州大学大学院保健学部門と病院放射線部では、Synthetic MRI を用いた四肢関節 MRI の至適撮像法を検討することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、「Synthetic MRI」を用いた関節 MRI 撮影のための最適な条件が分かり、これまでの撮影法よりも患者さんの負担を軽減しながら診断能の向上が期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学医学部保健学科の教職員、九州大学大学院医学系学府保健学専攻あるいは九州大学医学部保健学科に在籍している学生のうち、(1) 現在疾患に罹患しておらず、身体的に健康な者、(2) 18 歳以上、(3) 本試験参加への事前同意が文書で得られている者 40 名を対象として、(1) 関節疾患の既往がある者、(2) MRI 撮影に関する禁忌を持つ者（心ペースメーカー使用、人工内耳使用、クリップなどの体内の金属）、(3) 妊娠中の者は除外いたします。

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

この研究への参加に同意いただきましたら、研究対象者本人より、年齢、性別、身長、体重の情報を取得し、症例報告書に記載します。また、全例に①通常撮影の関節 MRI (TSE T1 強調像、TSE Proton 密度強調像、TSE 脂肪抑制 T2 強調像)、②Synthetic MRI を撮像します。

MR 撮影は研究分担者である大学院生が担当します。得られた MR 画像を匿名化、無作為化して、2 名の放射線科医が独立して定性評価と定量評価を行います。関節の各解剖学的構造の視認性および画質を、従来の撮影法と Synthetic MRI で比較を行います。また、研究対象者を若年群(18-29 歳)と中高年群(40-65 歳)の 2 群に分け、定量値 (T1 値、T2 値) への加齢変性の影響を検討します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、MR 画像

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの年齢、性別、身長、体重、MR 画像の情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、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、あなた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、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・教授・藪内 英剛の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

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あなたの MRI 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、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・藪内 英剛の責任の下、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あなたの情報は、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. 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における部局等運営経費であり、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）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学系学府保健学専攻 臨床研究情報

<http://www.shs.med.kyushuu.ac.jp/app/modules/research/>

9. 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 九州大学病院 放射線部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授 藪内 英剛
研究分担者	九州大学病院 放射線科・助教・鷺山 幸二 九州大学病院 放射線部・副診療放射線副技師長・小林 幸次 九州大学病院 放射線部・主任診療放射線技師・和田 達弘 九州大学大学院医学系学府 保健学専攻・大学院生・矢野 祐二 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野・教授・石神 康生

10. 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・教授 藪内 英剛 連絡先：〔TEL〕 092-642-6727 〔FAX〕 092-642-6727 メールアドレス：yabuuchi.hidetake.237@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。

九州大学病院長 中村 雅史