作成日：2025 年 7 月 27 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

Synthetic MRI を用いた非造影による脳白質病変の定量的評価

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院放射科では、現在、脳腫瘍、多発性硬化症、もやもや病の患者さんを対象として、造影剤を使わずに 1 回の撮像で、様々なコントラスト強調画像と各種定量値計測を行える Synthetic MRI を用いた予後予測、治療効果判定に関する「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、2030 年 7 月 27 日までです。

２．研究の目的や意義について

通常の MRI では、1 つの設定条件に対して、ただ 1 種類の画像のみしか取得することができません。一方、新たに導入された Synthetic MRI では、造影剤を使わずに 1 回の撮像から複数のコントラスト強調画像を取得することができ、さらには T1 値、T2 値、プロトン密度といった数値の計測が行える画像の同時取得も可能となりました。

これらの各種コントラスト画像および定量値を使用することで、本研究では、得られた定量値と脳体積との相関、予後予測、治療効果判定において、この撮像方法の有用性を明らかにすると共に、将来的には、各種定量値から推定される病気のメカニズムを解明したいと考えて、研究を計画しました。

３．研究の対象者について

九州大学病院放射線科において 2019 年 6 月 1 日から 2025 年 7 月 27 日までに脳腫瘍や多発性硬化症、もやもや病の診断で MRI 検査を撮像された患者さん 200 名を対象にします。

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

（１）この研究を行う際には、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別

MRI 画像(個人情報は削除します)

病理診断レポート

（２）また保管されている MRI 画像を用いて、Synthetic MRI の解析ソフトを利用して、脳体積（皮質、白質、ミエリン）を計測します。測定結果と以下の関連を明らかにします。

Synthetic MRI から計測した各定量値が

①脳腫瘍の遺伝子異常の予測に有効であるか、

②多発性硬化症の将来の予測、治療効果の判定に有用であるか、

③もやもや病の将来の予測、治療効果の判定に有用であるかを検討します。

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された MRI 画像情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の MRI 画像の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、九州大学大学院医学研究院臨床放射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、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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神　康生の責任の下、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。

７．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 MRI 画像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臨床放射線科学分野において同分野教授・石神　康生の責任の下、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。

８．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、講座寄附金でまかなわれます。

９．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講座寄附金であり、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）

１０．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。

１１．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が、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が、これについてもあなたに権利はありません。

１２．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。

１３．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	九州大学病院放射線科 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	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
研究分担者	九州大学病院放射線科　助教　菊地　一史

１４．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：九州大学病院　放射線科　助教　菊地　一史 連絡先：〔TEL〕092-642-5695（内線 3896） 〔FAX〕092-642-5708 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kikuchi.kazufumi.953@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