

## 脳容量を考慮した血流解析ソフトの開発に関する研究

### 研究協力のお願い

この研究は、学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに日本医科大学付属病院（日本医科大学健診医療センター含む）、日本医科大学武藏小杉病院、日本医科大学千葉北総病院で脳血管の 4D Flow MRI を含む脳 MRI の検査を受けられた患者さん。

### 2. 研究の目的

この研究の目的は、4D Flow MRI データから得られる脳血流量を脳容量で補正し、単位脳重量あたりの脳血流量を定量化することで、脳疾患（例：動脈瘤、脳血管狭窄、認知症）の識別能を検証することです。また、この研究では、解析手法の再現性向上および臨床応用の促進を目的として、富士フィルム社と共同で血流解析ソフトウェアの開発を行い、解析に使用します。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属院 関根鉄朗、研究事務局は日本医科大学付属病院 安藤嵩浩で、参加研究機関は日本医科大学武藏小杉病院（研究責任者：安井大祐）、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：嶺貴彦）、富士フィルム株式会社（研究責任者：榎本潤）です。

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院（日本医科大学健診医療センター含む）、日本医科大学武藏小杉病院、日本医科大学千葉北総病院で MRI 検査を受けられた患者さんの 4D Flow MRI データを含む脳画像などを用いて、脳内の血流を定量的に解析する手法の検討を行います。また、研究の過程で、画像定量指標の正常値設定を目的として ADNI、UK Biobank、J-ADNI の公的データベースから取得した画像データを用いた解析を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

この研究は、日本医科大学付属病院、日本医科大学武藏小杉病院、日本医科大学千葉北総病院、富士フィルム株式会社との共同研究であり、富士フィルム株式会社が作成したプログラムを用いた研究となります、この研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料 : なし

情報 : 脳 MRI 画像 (4D Flow MRI を含む)、年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、神経心理検査など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)、日本医科大学武藏小杉病院 (院長 : 谷合信彦)、日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)、富士フィルム株式会社 (代表取締役社長 : 後藤禎一)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院 (日本医科大学健診医療センター含む) : 放射線科医局

日本医科大学武藏小杉病院 : 放射線科医局

日本医科大学千葉北総病院 : 放射線科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 放射線科 関根鉄朗

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6755

メールアドレス : netti@nms.ac.jp

日本医科大学武藏小杉病院 放射線科 安井大祐

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 2262

メールアドレス : ledhotcp@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 放射線科 嶺貴彦

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2234

メールアドレス : t-mine@nms.ac.jp