

作成日：2019年2月12日

2011年3月から2018年10月までに前大脳動脈解離が原因となつた脳卒中の方の頭部MRI画像の検討についての説明文書

臨床研究課題名：

前大脳動脈解離の診断、フォローアップにおける high-resolution vessel wall imaging の有用性

1. この研究を計画した背景

脳卒中のまれな原因として、脳の動脈解離（動脈が裂けてしまうこと）が知られています。この脳動脈解離による脳梗塞の診断には、脳血管造影検査という体への負担が大きい検査が必要とされてきました。しかし最近、MRI検査の技術進歩により、MRIのみで動脈解離を診断する方法について研究が進められ、実際に太い血管においては臨床応用がなされています。しかし細い血管についてはまだ詳細な検討はなされていません。

2. この研究の目的

この研究の対象者は、脳を栄養する血管の一つである前大脳動脈の解離により脳卒中を起こし、精密な頭部MRIがすでに撮影されている方です。

この研究の目的は、前大脳動脈解離の精密なMRIについて検討し、診断や経過を追うまでの有用性を証明することです。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 神経内科 津田 曜

3. この研究の方法

当院および関連病院で精密なMRIが撮影された前大脳動脈解離の方の画像を後方視的に検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存データを使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

今回の研究に関連するあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし画像データは匿名化して管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (052) 858-7215