

作成日：西暦2020年10月26日

2007年11月から2020年5月に脳神経外科を受診しMRIをおこない、
脳室拡大があると診断された方へ
～保存されたMRI画像を用いた水頭症の関連因子に関する検討についての説
明文書～

臨床研究課題名：脳室拡大患者におけるMRI所見の検討

1. この研究を計画した背景

脳室拡大を認める患者さんのうち、水頭症であると診断されれば、髄液シャント術等の治療が検討されることになります。その診断を行うにおいて、タップテスト等の髄液排出試験、頭部CT・MRI等の画像検査における特徴的な所見が参考とされます。しかし、治療を施行しても症状に変化がないことや、水頭症ではないと判断しても、後に治療が必要な水頭症であったと判断されることがあるなど、現状の検査法では、真に治療を要する患者さんを選択できていない場合があります。そのため、MRI所見において、水頭症を診断するにおける更なるパラメータの発見が必要と考えられます。また、水頭症の病態は解明されていない部分が多く、MRI所見を検討することにより、水頭症の病態解明における手助けにもなります。

2. この研究の目的

水頭症におけるMRI所見での新たなパラメータの発見、水頭症の病態解明を目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：脳神経外科 間瀬光人

3. この研究の方法

脳室拡大を認める患者さんにおいて施行した頭部MRI画像で、様々な撮影方法（拡散強調画像等）の所見について検討を行います。具体的には水頭症を疑わせる症状の有無とMRI画像データを取り出して、両者の間に相関関係があるかどうかを調べます。

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。この臨床研究にあなたの医療情報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。

研究を通じて得られた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。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書など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関わる情報（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、研究者の所属機関の規定に従って 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系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研究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、この研究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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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