

作成日：西暦 2020 年 10 月 19 日

## 2010 年 1 月から 2020 年 8 月までに生後 1 歳未満で当院にて頭部の

### MRI を撮像されたお子さんご両親へ

#### 生後 1 年未満での甲状腺の MRI 画像を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：新生児甲状腺の MRI 画像所見の経時的変化の検討

#### 1. この研究を計画した背景

甲状腺ホルモンは生まれる前や生まれてからも体や神経の発達に欠かせないホルモンです。そのため、甲状腺機能の異常が見つかった場合は速やかに適切な治療が必要となります。甲状腺の機能は血液中の甲状腺ホルモンの値により測定されますが、甲状腺ホルモンの値は多くの別のホルモンにも影響されるので、甲状腺の機能の評価が難しい場合もあります。そのため、血液検査以外で甲状腺機能を評価することが可能であれば、甲状腺の機能の異常の診断の助けとなります。これまで生まれる前の MRI 画像では、甲状腺機能異常のない場合と比較し、甲状腺機能異常のある場合では画像所見に違いがあると報告されています。しかし、生まれてから 1 年以内の甲状腺の MRI 画像はこれまで調べられてません。そのため、私たちはこれまでに撮像された MRI 画像を見直して、甲状腺機能異常の診断の補助ができるかと考え、この研究を計画しました。

#### 2. この研究の目的

本研究では、生後 1 年未満に頭頸部 MRI を撮像したお子さんの甲状腺の MRI 画像を使って、正常な甲状腺の画像所見および、甲状腺機能異常のあった場合の画像所見の変化を調べることを目的とします。

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： 放射線科 真木浩行

連絡先： 052-851-5511（代表）

夜間・休日は、当直担当者を通じて連絡されます。

#### 3. この研究の方法

1. 電子カルテで、生まれてから MRI 撮像までの日数、妊娠されてから MRI 撮像までの週数や甲状腺機能異常があったかどうかを確認します。
2. MRI 画像で甲状腺の信号強度(明るさ)を計ります。
3. 比較として首の筋肉や下垂体の信号強度も計ります。
4. 甲状腺/筋、甲状腺/下垂体の信号強度の比を計算します。
5. 生まれてから MRI 撮像までの日数や、妊娠されてから MRI 撮像までの週数と各信号強度の比の関係を調べます。
6. 以上のことと早期産と正期産の 2 つのグループや、甲状腺機能異常の有無で分けた 2 つのグループに分けて調べます。

#### 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