

作成日：2023年4月20日初版（第2版）

2018年1月1日～2018年12月31日にパーキンソン病でMRI検査を受けられた方へ
「磁化率分離を用いたパーキンソン病患者の白質評価」の情報公開文書

1 研究について

パーキンソン病患者の脳にはレビー小体という特殊な構造物が認められ、その中には α シヌクレインというタンパク質、さらにその中には鉄沈着が認められます。Braakの仮説が有名で、このレビー小体は腸管で作られ、移動し脳内に至り、パーキンソン病を発症するとされています。この疾患自体は脳の中を神経細胞が多い灰白質と神経纖維が多い白質に分けた時、灰白質の病気とされますが、灰白質に至る経路やその近傍の白質にも鉄沈着が推測されています。病理学的には白質の鉄沈着は報告されていますが、画像的に証明した報告はありません。MRI画像の定量的磁化率画像QSM (Quantitative Susceptibility Mapping) を撮影し、磁化率分離を用いて、鉄沈着のみを抽出し、白質の鉄沈着を画像的に証明できれば、レビー小体の移動やパーキンソン病の病態解明に寄与すると考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では2018年1月1日～2018年12月31日にMRI撮影を行った際に、得られた定量的磁化率画像QSMデータをもとに、磁化率分離を行い、脳内の白質の定量的評価を行います。画像データおよび解析データは匿名化し、SSDに保存し、放射線医学分野で厳重に保管します。

保管した情報を、将来、機械学習に関する研究に使用させていただくことが予想されます。その場合には、改めて医学系研究倫理審査委員会にその研究の研究計画書を提出し承認を受けます。研究に用いる際には、あなたの同意を改めていただく等の対応をとり、あなたに無断で使用することはできません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2018年1月1日から西暦2018年12月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢、性別
- ・各種神経学的検査(Hoehn and Yahr stage、MDS Uni- fied Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS)、Cognitive functions were globally assessed using the Montreal Cognitive Assessment (MoCA)、trail-making test (TMT)、digit span backward、Stroop color-word test)の結果

- ・MRI検査の定量的磁化率画像 QSM (Quantitative Susceptibility Mapping)

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 中島雅大
研究分担者： 同上 川口毅恒

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野
研究責任者： 中島雅大
個人情報管理者： 中島雅大

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはできませんので、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。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野
連絡先： 052-851-5511
(対応可能時間帯) 平日 9 時から 17 時まで
対応者： 放射線医学分野 助教 中島雅大

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

1.0 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は国や団体、企業からの資金提供を受けていません。なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。