

倫理審査申請書

平成 24 年 1 月 18 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)
所属 放射線医学(画像診断 1)
職名 講師
受講番号 11-0679
氏名 山本 亮 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	伊東 克能	印
1 審査対象:	実施計画 出版公表原稿		
2 審査区分:	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用:	する ・ しない		
4 課題名:	選択的 IR pulse を用いた非造影 MRI による腎加齢性変化の検討		
5 主任研究者:	所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 講師 氏名 山本 亮		
6 分担研究者:	所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 准教授 氏名 玉田 勉 所属 形態系分野 放射線画像診断学 大学院生 氏名 神吉 昭彦 所属 形態系分野 放射線画像診断学 大学院生 氏名 野田 靖文		
7 研究等の概要:	腎の volume や腎皮質の厚みが腎機能と強い相関があると報告されている。しかし、腎機能低下症例では、腎皮質髄質境界が不明瞭化し、MRI において腎の volume や腎皮質の厚みの測定が困難である。造影 MRI による腎皮質境界の評価をした報告は散見されるが、腎機能低下症例において造影剤を用いた腎機能評価は現実的ではない。我々の研究では、過去の非造影 MRI を用い、後ろ向きに加齢性変化を考慮した最適な撮像条件や腎皮質の厚みと加齢との相関の検討を行う。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	1) 研究対象: 2010 年 6 月から 2011 年 12 月までに選択的 IR pulse を用いた腹部領域の非造影 MRI が施行され、明らかな腎疾患や血管性病変を有さなかった 48 症例 2 実施場所: 画像診断センター (MRI 室、読影室) 3) 実施期間: 倫理委員会承認後 2 年間		

注意事項

- 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
- 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
- ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の権利擁護

本研究は、日常診療として施行している MRI 検査結果などの臨床情報を後ろ向きに解析するものである。解析に際しては患者氏名を伏せた状態で解析を行う。研究結果は個人情報として取り扱い、他者に情報が漏洩することがないように留意すると共に、個人が特定できる情報（氏名、生年月日、患者 ID、検査日）は一切公にしない。また個人情報はその人と関わりのない番号を付して匿名化を行う。情報管理者は放射線医学（画像診断 1）研究補助員（中西美紀子）が担当し、個人情報に関わるようなデータは研究実施場所以外へ持ち出さない。また、研究に際して得られた画像情報は、診療および本研究の目的以外には使用しない。研究内容が学術誌に掲載された後は速やかに研究目的のデータを廃棄処分する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究では、日常診療の一環として撮像した MRI 検査の画像情報を横断研究のために使用する。各対象者には、検査前に検査の安全性、危険性、考えられる利益・不利益、検査から得られたデータを個人情報の保護に留意した状態で研究目的に使用する可能性などの一般的事項について揭示文章を含めて説明し、同意が得られた状態で検査を施行している。さらに本研究の了解に関する内容を病院ホームページに公開する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は、日常診療として施行している MRI 検査結果を後ろ向きに解析するものである。画像所見を再評価し、画像からデータのみを収集するため、被験者の不利益や危険性は想定されない。

(4) そ の 他

利益相反はない。