

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 9 月 22 日

川崎医科大学・同附属川崎病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 附属川崎病院 中央放射線部  
職 名 副主任 診療放射線技師  
受講番号 14-0423  
氏 名 古牧 伸介 印

※受付番号 1656-1

	所属長氏名	三村 秀文	印
1 審査対象： <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">実施計画</span>			
2 審査区分： A. 疫学研究 B. 観察研究 C. <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">介入研究 (侵襲無)</span> 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薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">いいえ</span> <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"> <span style="font-size: 1.2em;">▶</span> (適応外使用 する <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">・しない</span>)         </div>			
4 課題名：整形外科領域における 3 次元 Magnetic Resonance Image の画質改善の検討			
5 主任研究者：所属 附属川崎病院 中央放射線部 副主任 診療放射線技師 氏名 古牧伸介			
6 分担研究者：所属 附属川崎病院 中央放射線部 職 診療放射線技師 氏名 西山征孝 附属川崎病院 中央放射線部 職 技師長 氏名 田淵昭彦 川崎医科大学 スポーツ・外傷整形外科学 職 教授 氏名 阿部信寛			
7 研究等の概要： これまで整形外科領域の Magnetic Resonance Image (MR image)は 2 次元画像が主流であった。手術を施行するにあたり 3 次元 MR image が有用であることは明らかであったが、画像の取得に時間がかかり現実的でなかった。最近になり MR image の基本である Spin Echo (SE) コントラストを有する 3 次元画像が比較的短時間で撮像可能となった。当院で使用している philips 社製 MRI 装置では Volume ISotropic T2w Acquisition (VISTA) という名称で装備されている。これにより靱帯の断裂部位や、軟骨損傷の部位の同定が容易におこなえるようになった。しかしながら最適化された統一した撮像条件は提示されていない。本研究では、VISTA 法のパラメータの最適化を行い、診断に有用な画像を患者さんに提供することを目的とする。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象者は成人男性および成人女性のボランティア 10 名と、川崎医科大学附属川崎病院整形外科において膝 MRI 検査を施行する予定の患者 20 名を対象とする。 実施期間：平成 25 年 11 月 18 日～平成 27 年 11 月 17 日 実施場所：川崎医科大学附属川崎病院中央放射線部 MRI 室			

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
  2. 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。
  3. ※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、検査に用いる手法の撮像パラメータの最適化について検討することにより、診断に有用な画像を患者さんに提供することを目的としている。MR画像データを視覚的に評価し検討を行う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連結可能匿名化を行う。情報管理者は中央放射線部診療放射線技師・主任（橋本克彦）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。研究終了後、研究に関する全てのデータは5年間保存の後、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、膝の疾患を有しない、同意を得られた川崎医科大学附属川崎病院の職員及び膝MRI検査を施行する予定の患者を対象とし、日常診療の一環として撮像したMRI検査の画像情報を前向き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を説明文書を用いて説明し、同意が得られた状態で検査を施行する。

### (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、通常のMRI検査で取得するMR画像および画像データを基にした研究であり、本研究による有害事象は起こりえない。

対象者は、主任研究者や分担研究者に、研究の目的、方法、研究に参加することによる被験者に対する利益や不利益および危険性、研究終了後の対応、参加に同意しなくても不利益を被らないこと、いつでも本研究に対する同意を中止できること、被験者に及ぼす不利益、人権保護、研究参加にあたっての遵守事項について、いつでも本研究の連絡先に問い合わせできる。

### (4) そ の 他

本研究を実施する関係者には、第一三共製薬(株)・帝人ファーマ(株)・バイオメット・ジャパン(株)・スミス・アンド・ネフューエンドスコピー(株)・ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)・ジンマー(株)より奨学寄附金の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し適正に管理されている。なお、本研究には直接関係ない企業である。

本研究は費用を要さない研究のため、深刻な利益相反の状態にはなっていない。

また成人健常ボランティア撮像においては得られた画像をもちい画像解析を行うが、結果は異常所見の有無にかかわらず阿部医師が本人に伝えることとする。

UMIN-ID : R-000014020