

当院に入院・通院された患者さんの MRI 検査画像 を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 放射線科学（診断） 職名 准教授
氏名 奥田 茂男
連絡先電話番号 03-3225-5715
実務責任者 同上

このたび当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの MRI 検査画像を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 7 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、当院 MRI 検査室にて MRI 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170151

研究課題名 新規に導入された MRI 撮像法の有効性の検証

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 放射線診断科・放射線技術室

4 本研究の意義、目的、方法

MRI 検査では、より短い検査時間のうちに、情報量の多い画像を効率的に得ることを目指して、撮像法の改良、改善の努力が日々、続けられています。しかし、画質を維持するためには、新撮像法を実際に利用した後、画像を再評価してその質を確認するという作業が必要となります。ここで説明する新しい撮像法とは、国の機関から「医薬品医療機器等法（薬機法）の承認」を受けて一般的に市販されているものであり、研究用の「薬機法未承認」の撮像法は含みません。新撮像法を使うことが妥当かどうかは、放射線診断科の内規に基づき、専門家が判断しています。新撮像法に切り替えた後も、その画質が診断のために適している、あるいは診断に役立っていることを常に検証し続ける必要があります、その検証が本課題の目的です。また、検証の結果を学会や研究会、論文発表な

どで広く発信し、いろいろな施設と情報を共有するという社会的意義も含まれています。画像評価にあたり病院の画像閲覧システムなどで画像を拝見しますが、その際には個人情報を取り除き、どなたのものかわからない状態で画像評価をさせていただきます。今回の研究課題では、病院の画像サーバーに蓄積されている、従来法の画像を比較対象として使わせていただく事があります。また、電子カルテなどで診療情報を参照させていただく事もあります。さらなる画質向上のために、MRI 製造メーカーである GE ヘルスケア・ジャパン社と業務契約を結び、どなたのものかわからないよう、お名前など個人の情報を削除し、関連を復元できない状態したのちに画像データを提供し、撮像法改善や撮像条件の工夫を検討してもらうことがあります。

5 協力をお願いする内容

既に撮像された、あるいは、これから撮像される MRI 画像を見せていただき、その画質向上の程度について検討をさせていただきます。必要に応じて、過去の画像も参照させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 10 月 31 日～2022 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの、病院の画像閲覧システム以外の画像処理装置上で作成・記録する画像や、MRI 画像評価表は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した MRI 画像や評価表を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、MRI 検査画像利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

奥田茂男・放射線診断科

電話・FAX 03-3225-5715 (直通) 対応時間帯 8:40～17:00

Email okuda@rad.med.keio.ac.jp

以上