

# 臨床研究「立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～ 臥位 CT との比較～」に参加された方の画像データを用いた医学 系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 放射線科学 (診断) 職名 教授  
氏名 陣崎 雅弘

このたび当院では、臨床研究「立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 CT との比較～」に参加された方の画像データを二次解析させていただく医学系研究を、藤田医科大学医学研究倫理審査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させていただきますので、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、対象者への新たな負担は一切ありません。また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方は、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申し上げます。

## 1 対象となる方

西暦 2017 年 4 月 1 日より 2023 年 12 月 15 日までの間に、臨床研究「立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 CT との比較～」(承認番号: 20160384 または N20160384)に参加された方です。画像データの二次利用の可能性は、当初の研究の前に説明をさせていただいておりますが、その際に二次利用することを拒否された方は、既に対象から除外させていただいております。

## 2 研究課題名

多機関共同研究 (藤田医科大学主幹)

立位/座位 CT を用いた脳脊髄液漏出症の病態解明の検討と診断能の初期評価 (管理番号 20266011 )

## 3 研究実施機関

藤田医科大学、慶應義塾大学医学部

## 4 本研究の意義、目的、方法

本研究「立位/座位 CT を用いた脳脊髄液漏出症の病態解明の検討と診断能の初期評価」は、脳脊髄液漏出症という疾患の診断精度向上を目指すものです。

脳脊髄液漏出症は、主に自発性の髄液漏出に起因し、起立性頭痛やその他の神経症状を呈する疾患です。従来の診断法としては、仰臥位で撮影する頭部 MRI および侵襲性の高い髄液検査が用いられてきましたが、MRI では約 20%の症例において偽陰性となるほか、髄液検査は患者への負担が大きいという問題があります。

さらに、脳脊髄液漏出症の病態評価においては、体位による脳下垂など重力の影響が十分に反映されず、病態の正確な把握や診断精度の向上が課題となっています。

近年、新たに被験者を立位または座位で撮影可能な CT 装置が開発され、0.5mm までの空間分解能を有しており、被験者に重力が作用している状態での微細な脳構造変化の評価が可能となりました。健常者を対象とした先行研究では、座位では小脳扁桃が平均約 2.1mm 下方に移動するなど、短時間の体位変化に伴う脳の位置や脳室容量の有意な変化が示されており、この知見は脳脊髄液漏出症においても立位または座位での撮像が、従来の仰臥位撮像では捉えにくかった重力依存性の病態の評価に有用である可能性を示唆しています。本研究の目的は、2017 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 15 日までの間に慶應義塾大学で実施された臨床研究「立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化～臥位 CT との比較～」で取得された健常ボランティアの立位・座位 CT 画像データを、脳脊髄液漏出症患者のデータと比較するためのコントロール群として二次利用させていただくことです。これにより、脳脊髄液漏出症患者における立位時の脳構造の変化を定量的に評価し、病態の解明と診断能の向上に役立てることを目指します。

当該研究で画像データを二次利用することに同意していただいた方を対象とさせていただきます。二次利用を拒否された方は既に対象から除外させていただいておりますが、本研究への参加を希望されない場合は、下記までお申し出ください。

## 5 協力をお願いする内容

立位・座位 CT 研究で取得させていただいた画像データを二次利用させていただきたいことです。対象者への新たなご負担はありません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では、対象者の方の個人情報を一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う対象者の画像データは、既に元研究において個人情報をすべて削除された状態であり、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用させていただきます。
- 3) 対象者の個人情報と匿名化した画像データを結びつける情報（連結情報）は、元研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理しており、本研究では匿名化されたデータのみ取り扱わせていただきます。

## 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、情報の利用や他の研究機関への提供（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。

### 【連絡先】

山田 稔・慶應義塾大学医学部・放射線科学教室（診断）

TEL / E-mail 070-4833-3900, [yamada.z8@keio.jp](mailto:yamada.z8@keio.jp)

以上