

峰和会 鈴鹿回生病院 健康管理センターで 脳ドック検診を受診した患者さんへ 『3D-TOF-MRAにおける頸動脈分岐角度と血圧・血流 速度に応じた内頸動脈分岐部の描出能』 の研究について

心臓から頭に血液が流れるとき、総頸動脈（首の血管）を通って行きます。総頸動脈は途中で2本に分岐します（内頸動脈・外頸動脈）。中でも、内頸動脈は頭蓋内へ血液を運ぶために重要なのですが、総頸動脈から分岐した際の血管の角度により血液の流れ（血流）を変化させ、稀に分岐部で渦を生成します。この血流の渦が脳梗塞の詰まり原因の一つである《頸動脈プラーク》を生成すると報告されています。また、血液が流れるスピードは、我々の血圧とも関係しています。

ただし、分岐部の角度と血圧との関係による血流の渦の生成についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2019年1月から2019年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお、この研究は、放送大学研究倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

頸動脈プラーク等の疾患がある可能性が低い方を研究対象者とし、2019年1月から2019年12月までに当院健康管理センターで脳ドック検診を受けられた方とさせていただきます。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療・診察に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：

3D-TOF-MRAにおける頸動脈分岐角度と血圧・血流速度に応じた内頸動脈分岐部の描出能

この研究では、頭部MRI・頸動脈エコーのデータを元に、頸動脈分岐部の角度と血圧・血流速度の関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2019年1月から2019年12月までに当院健康管理センターで脳ドック検診を受けた方について、検査した頭部MRI検査、頸動脈エコー検査のデータを使います。そのときに研究対象者のお名前などの個人情報情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、頸動脈プラークに関連する病気の発症と頸動脈分岐角度・血圧・血流速度との関係についての研究を行います。すでに撮影されたMRI画像を使い頸動脈分岐部の角度を測定します。また、血圧および頸動脈エコーで測定された血流速度のデータは当院カルテに記載された数値を利用します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、放送大学研究倫理委員会の承認日から2026年3月末日までです。

下記の手順にて研究を行っていきます

- ① 倫理審査が承認されます
- ② 当該病院カルテより、研究対象者の血圧等のデータを収集します
- ③ 当該病院頸動脈エコーの結果より、血流速度のデータを収集します
- ④ 当該病院頸動脈MRAより、頸動脈分岐角度、頸動脈MRI信号値等を測定します
- ⑤ 得られたデータをもとに、それぞれの相関関係を調査します

これら得られたデータをもとに、研究を行い、研究論文の作成や日本脳ドック学会への発表を予定しています。

5. 研究に用いる情報の種類

情報：脳ドック時に撮影した研究対象者の属性、頸部のMRI画像、血圧（最高血圧・最低血圧）、頸動脈エコーの結果 等

6. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても研究対象者に直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

7. プライバシーの保護について

この研究では、研究対象者のデータに対応する一覧表を作成せず、データの調査には個人情報に関するデータを削除し、匿名化で行います。またデータは数値のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、当該病院内ネットワークしか対応していないPCで行い、外部へのインターネット接続が不可能となっております。また、この研究で得られた結果は学会等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。データ解析には、指紋承認で起動する、ウイルス対策ソフトをインストールしたPC1台にて行います。

研究期間および保管期間には、全てのデータ・資料等は研究中止・研究終了後10年を経過した日まで施錠可能な保管場所に保管し、その鍵は責任を持って研究者が管理します。

研究資料等の保存期間は研究成果の発表時点から資料については10年間、装置等については5年間保存します。保存期間を超えた期間の設定が必要な場合は、研究発表後に改めて保存期間を設定します。

保存期間を超えた資料および装置は速やかにデータが残らないように廃棄（電子データであれば保存用PC内からの削除・紙媒体データであればシュレッダー等による裁断）します。

8. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。また、研究に参加を同意して頂いた後でも、同意の撤回は下記の期限まで随時させていただきます。なお研究参加を同意して頂けない場合による今後の治療および診察に不利益は一切ありません。

9. 研究組織

放送大学大学院文化科学研究科 教授 田城 孝雄
放送大学大学院文化科学研究科 修士課程 山口 智也

10. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2026年3月末日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

11. 研究の資金源と利益相反について

本研究には研究の資金源はありません。また、研究者等の研究に関わる利益相反はありません。

12. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。なお、他の研究対象者等の個人情報の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内での研究計画書・研究資料の情報提供となります、ご了承ください。

＜研究に関する窓口＞

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究責任者：山口智也（放送大学大学院文化科学研究科 生活健康科学プログラム 修士課程）

研究指導教員：田城孝雄（放送大学大学院文化科学研究科 生活健康科学プログラム 教授）

問合せ窓口：山口智也（鈴鹿回生病院 放射線課）

電話：059-375-1212（代）

田城孝雄（放送大学大学院文化科学研究科 生活健康科学プログラム 教授）

電話：043-276-5111（放送大学）

e-mail: ttashiro@ouj.ac.jp