

受付番号 : c-339

## 課題名 : 半月板の診断における MR bone imaging の可能性

### 1. 研究の対象

2023 年 6 月 2 日～2023 年 8 月 4 日に当院で膝関節 MRI を受けられた 28 名の外来患者様。

### 2. 研究期間

承認日～2024 年 5 月 31 日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 1 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 1 月 1 日

### 4. 研究目的

この研究は FRACTURE(フラクチャー)と呼ばれる MRI(エムアールアイ)検査で骨皮質情報を取得できる撮像法が、半月板の診断にも有用である可能性を従来半月板の診断に用いられている T2\*WI(T2 スター強調画像)と比較することによって明らかにするものである。この研究から FRACTURE(フラクチャー)が半月板の診断にも有用であるとの結果が出た場合、膝関節 MRI 撮像における情報量の増加と検査時間の短縮を図れる。

### 5. 研究方法

比較方法は下記の2つの方法で行う。

- ① CNR(Contrast to noise ratio)※画像のコントラストと画像上のノイズの比を数字で表したもの。
- ②2人の放射線科医師による視覚評価

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 :

- ① 28 人の膝 MRI 画像を用いて算出された CNR データ。
- ② 2 人の医師が 28 人の膝 MRI における半月板の損傷を視覚評価(目で見て評価)したデータが記載された一覧。
- ③ ①および②の分析結果を基に執筆した医学論文。

### 7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し共同研究機関(大阪大学大学院)に6に記載したデータを含んだ医学論文を電子的配信で送信する。

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

## 8. 研究組織

大阪大学大学院 医学系研究科保健学専攻医療画像技術科学分野生体物理工学講座先端画像技術学研究室 斎藤 茂芳（准教授）

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究を行うにあたり研究費はかかっておりません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 放射線科 診療放射線技師主任  
塩貝光司

住所：京都府南丹市八木町八木上野 25

連絡先：0771-42-2510

E-mail hosityasen@kyoto-chubumedc.or.jp

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 放射線科 診療放射線技師主任  
塩貝光司

研究代表者：京都中部総合医療センター 放射線科 診療放射線技師主任  
塩貝光司

## ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合