

小児の発達と脳における抑制性神経伝達物質 GABA 濃度との関連性 の研究への参加のお願い

(1) 研究の目的

脳内の代謝産物（例：クレアチニン、N-アセチルアスパラギン酸など）の濃度は、健康な状態と病態（例：腫瘍がある状態）とでは異なっていることが知られています。1H-MRS 法では、それら代謝産物濃度を測定することが可能であり、MR 画像と同様、MR 装置を用いる手法です。当センターでは MRI 撮像時に、臨床的に必要と判断された場合には、通常の検査の一環として 1H-MRS のデータを取得し、診療に役立てています。

今回の研究は、小児の発達と抑制性神経伝達物質 GABA の濃度との関連性を調べることを目的としています。当センターで用いている簡便な 1H-MRS 法では GABA のピークはグルタミン酸と重なってしまい、また濃度も低く、正確な濃度を知るために、追加の 1H-MRS 法が必要となります。年齢別の GABA 濃度や発達障害の症例や症状と GABA 濃度との関連性を調べることにより、診断や治療方針の決定に役立てることができる可能性があります。

(2) 研究方法、個人情報保護に関すること

MRI 撮像時に、追加的に GABA 用 1H-MRS データを取得します。このデータから、脳内 GABA の濃度を正確に計算します。このように収集したデータを集積して、病気と脳内物質との関係を明らかにしていきます。研究機関は 3 年の予定ですが、延長の場合は再び倫理委員会に申請します。取得した GABA 用 1H-MRS データは番号をつけ匿名化されます。個人情報はその番号からは特定できないように管理されますので、個人プライバシーは厳密に守られます。

(3) 提供者にもたらされる利益および不利益

検査時間が 5 分から 10 分程度追加になります（鎮静剤で眠っていて、本研究用 MRS の前に起きてしまった場合には本研究のための追加薬剤投与はしません）。現時点ではこの研究の科学的意義は確立されておりませんので、全ての結果をあなたにお伝えすることはありませんが、主治医から結果の一部についてその解釈をお話する場合があります。解析結果によってあなたの治療方針が大きく変わることはありません。

(5) 研究への参加の任意性と撤回の自由

この研究への参加の同意はあなたの自由意志で決めてください。研究への参加後もいつでも同意を取り消すことが可能です。その場合は採取された試料や解析結果は廃棄されます。また、参加に同意しなくても、診療上不利益をこうむることは全くありません。

(6) 費用負担、補償に関する事項

本研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。補償は保険診療に基づいて行われます。

(7) 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関、研究遂行者等に属し、あなたには属しません。

平成 25 年 5 月

神奈川県立こども医療センター放射線科科長

連絡先：神奈川県立こども医療センター 総務課内倫理委員会事務局

住所 〒232-8555 横浜市南区六ッ川 2-138-4 電話 045-711-2351（代表）