

低ノイズシーケンスの小児 MRI 検査への応用 の研究への参加のお願い

(1) 研究の目的

MRI は小児の診療に不可欠な検査ですが、検査時の騒音が強くて眠っている子供が起きてしまったり、怖がって検査ができないという困った問題があります。当院放射線科では小児科、神経内科、新生児科とともに、機械メーカーと協力して小児に適した検査法（MRI ではシーケンスと呼びます）の研究を行っています。今回の研究は、検査時の騒音を抑え、かつ検査時間が延びないように工夫された2つの低ノイズシーケンスの画質や特徴を通常使用しているシーケンスと比較対照して、小児の MRI 検査で臨床的に使用可能かどうかを検討し、必要なら改良点を見いだすことが目的です。低ノイズシーケンスが日常検査で使用可能になれば、眠らずに検査できる子供が増える、眠らなければ検査ができない場合でも鎮静剤の量が減るなど、小児患者に対して大きな利益が期待できます。

(2) 研究方法、個人情報保護に関すること

MRI 撮像時に必要な検査が終わってから、低ノイズシーケンスの1つまたは2つを追加して撮像して通常使用しているシーケンスと比較検討します。研究期間は約1年間の予定で、延長の場合は倫理委員会に再び申請します。撮像された画像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3分から10分程度追加になります（鎮静剤で眠っていて、本研究用シーケンスの前に起きてしまった場合には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。追加シーケンスによって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。その場合はデータや検討結果は廃棄されます。また、参加に同意しなくとも、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长

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）