

2016年7月から2021年5月までに頭部MRIを撮像された方へ ～保存された頭部MRI画像を用いて「新生児・乳幼児甲状腺機能異常のMRI画像 評価」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名： 新生児・乳幼児甲状腺機能異常のMRI画像評価

1. この研究を計画した背景

新生児の甲状腺は、MRIでT1強調像を撮像すると高信号域として描出されます。この信号強度は患児の月齢で異なっており、出生直後は高信号ですが、約三カ月後にまで信号が徐々に低下します。新生児、乳幼児の甲状腺機能に異常がある場合、どのような変化を呈するかわかっていません。

2. この研究の目的

新生児・乳幼児の甲状腺機能正常例と異常例との画像所見の違いを解明し、MRIにより甲状腺機能を評価できるようにします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 放射線科 野澤 久美子

3. この研究の方法

当院での小児頭部MRIでは矢状断像で甲状腺が撮像範囲に含まれています。これまでに撮像された小児頭部MRI画像を放射線科診断専門医が読影し、甲状腺の所見を評価します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回の解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡頂ければデータの削除を行います。ただ、時期によりデータが匿名化された後は削除が困難な場合がありますことをご了承ください。データ匿名化の後は本研究者を含め個人情報の特定は不可能となりますので、プライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

神奈川県立こども医療センター 放射線科
連絡先 045-711-2351（代）