

情報公開文面

京都大学医学部附属病院神経内科で病理解剖を施行させていただいた患者さん、あるいは他院で病理解剖を施行され、当院での組織学的検索などを依頼された患者さんの組織を、研究に提供させていただくことにあたっての情報公開について

対象研究名：剖検脳組織を用いた 7T MRI 装置による神経疾患の病理学的検討

対象者の選択基準

京都大学医学部附属病院脳神経内科あるいは関連のある病院において、1979年1月1日から2018年6月19日までにお亡くなりになり、医学研究へのご協力のため病理解剖を施行させていただいた方、あるいは病理組織学的検索のため当院での検討の依頼があった方。

研究目的・方法の概要

MRI(マグネティック(磁気)レゾナンス(共鳴)イメージング(画像))は磁気を用いて脳などの部位を鮮明に撮像することのできる装置で、医療診断に用いられています。磁場強度の増加とともに発展し、現在は3テスラ装置がMRI診療に使われています。この流れの中で、7テスラMRI装置が次世代の診療を担う装置として、現在世界中で研究が行われ始めています。7テスラMRI装置は微細な構造まで描出することができ、例えば、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経変性疾患で生じる組織の変性などの病態を、従来よりも高精細に検出したりすることが期待されています。しかしながら、MRIで新しく認められた構造が何なのかを同定するためには実際の病理脳組織との比較検討が必要です。このため、病理解剖にご協力いただいた方の脳を用いさせていただき、MRI画像と病理組織の比較検討を行うための研究計画を立てました。

比較検討を行うにあたり、脳表面の立体的な3次元的数据を得ることにより、従来よりも正確な重ね合わせを行うことが出来る可能性があり、3Dスキャナを用いたデータ取得も行い、このデータも用いて検討します。

安全性に関して、7テスラMRIは非常に強い磁場を用いて行う検査です。磁場の人体に対する生物学的影響はほとんどないと考えられていますが、生体では眩暈や吐き気が起きることがあります。剖検脳組織内部では渦電流によって熱が発生する可能性が否定できないため、損傷を起こさない条件下で安全に撮影を行って参ります。

本研究は本学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて研究を実施されます。

個人情報の取り扱いに関して

患者さんの診療情報は仮名化します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、完全に仮名化します。仮名化を条件に、論文等の発表後少なくとも10年はデータを保管します。

試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

今後の研究の進展によって、本研究のデータが他研究と対比される可能性があります。また他の研究機関へのデータ公開を前提とした科学雑誌もあり、こうした場合には、個人が特定されない形でデータを提供する可能性があります。

利益相反に関して

本研究は、運営費交付金で行われ、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

研究期間に関して

本研究の研究期間は承認日である 2018 年 6 月 20 日より 2028 年 6 月 19 日までの予定です。

提供する試料・情報の項目及び利用する者の範囲

個人を識別できないようにした後、病理組織学的解析を行います。研究のための情報利用は、研究組織内で行いますが、臨床研究の関係者および倫理委員会が脳組織に関する情報を閲覧する場合があります。ただし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、ご遺族を含めた個人情報が悪用されることは決してありません。

本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究に関して、問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学脳神経内科ホームページ内に掲載いたします。

研究や個人情報に関する問い合わせ、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者のご遺族でいらっしゃることを確認させていただいた上で、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、速やかに対応いたします。またご遺族の方が研究への利用停止を希望される場合は、下記窓口までご連絡下さい。

研究機関名・責任者

研究責任者；京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 澤本 伸克

問い合わせ等の窓口

本研究課題の相談窓口：京都大学医学部 脳神経内科 島 淳 澤本伸克（人間健康科学科専攻）
(tel) 075-751-3111

京都大学の相談窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp