

情報公開文面

京都大学大学院医学研究科附属脳機能総合研究センター及び京都大学医学部附属病院 脳神経内科で撮像された画像データを、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

1. 研究の名称

7 テスラ MRI による神経疾患の微小構造変化に関する研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院 脳神経内科

研究責任者：澤本 伸克（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 教授）

4. 研究の目的・意義

わたしたちは、人間の体の構造や機能をより良く知り、病気になった場合にどのような異常を来すのか、その原因、状態を知るために、脳を磁気共鳴画像装置（MRI）で評価する研究を行ってきました。MRI は 1980 年代に実用化されて以来、世界中で医療に貢献してきました。その成果は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 診療の主軸となっています。

この流れの中で、7 テスラ MRI 装置が開発されました。この 7 テスラ MRI は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。例えば、アルツハイマー病やパーキンソン病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で、医療の質を向上させる技術となることが期待されています。さらに、このような神経性疾患に限らず、これまで同定されていなかった緻密な脳構造が正常構造として認められるようになり、健常者の方々の撮影においても病態研究の礎となる知見を得ることが期待されます。

5. 研究実施期間

1) 研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日から 2034 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学大学院医学研究科附属脳機能総合研究センター及び京都大学医学部附属病院脳神経内科において、7 テスラ MRI を用いた研究

(1)承認番号 C1143 研究課題名「7T-MRI 装置による臨床応用に向けた高度計測基盤技術の開発」に 2016 年 3 月 4 日から 2023 年 12 月 28 日までの間にご参加いただいた方

(2)承認番号 C1393 研究課題名「7TMRI 装置を用いた神経変性疾患の病態解明」に 2018 年 12 月 12 日から 2023 年 12 月 28 日までの間にご参加いただいた方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

仮名化された 7 テスラ MRI の画像及びによって得られた定量的な値をもとに、疾患での変化をより微細な構造を対象として検討します。さらに診療録より得られた運動尺度や認知機能尺度のデータを取得し解析に加えます。他施設へのデータの提供は行いません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

7 テスラ MRI の画像及び、診療録より年齢、性別、疾患名及び罹病期間といった基礎情報に加えて運動尺度（パーキンソン病及び関連疾患に関しては MDS-UPDRS、脊髄小脳変性症では SARA スコア、ICARS スコア）、認知機能尺度（認知機能障害に関しては MMSE、MoCA-J、TMT-A/B、Benton's Judgement of Line Orientation、Rey Complex Figure Test、Hopkins verbal learning test、WAIS-III/IV、WMS）のデータを取得し解析に加えます。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から速やかに開始する予定です。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

澤本 伸克（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 教授）

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

澤本 伸克（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 教授）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金および科学研究費・基盤研究(B)「神経画像ガイド下で認知予備能を活用するリハビリテーションの開発」を研究資金として実施されます。

2) 提供者と研究者との関係

本研究担当者には経済的な利益はありません。資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無は該当しません。

3) 利益相反

利益相反について、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。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 脳神経内科 島淳 澤本伸克(人間健康科学系専攻)

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

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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