

# 金沢大学附属病院で 頭部MRI検査を行った患者さんおよびご家族の方へ 「小児における確率的脳座標を作成するためのデ ータベース構築」の研究について

私たちは小児における脳機能障害の早期診断のため、脳の画像研究を進めています。しかし小児の頭部MRI画像を使った発達障害等の診断方法については、これまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2000年4月1日から2018年3月31日までに、当院で得られた脳画像をもとにデータベースを作成する予定をしております。

この研究ではこれまでに行われた検査のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

この研究は科学技術振興機構のCOIサテライトプログラム金沢大学「脳の個性を生かした子どもの健やかなこころの育成：特異から得意へのパラダイムシフト」で進められており、株式会社PFUが参画しています。利益相反はありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学子どものこころの発達研究センター長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2000年4月1日から2018年3月31日までに、当院で頭部MRI撮影を行った患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：「小児における確率的脳座標を作成するためのデータベース構築」

この研究では、当院で頭部MRI検査を行った患者さんの中で、撮像された頭部MRIの画像データを元に、小児の頭部MRI画像による脳構造の年齢別のデータベースを作成することを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2000年4月1日から2018年3月31日までに当院で頭部MRIを行った患者さんについて、診療のときに行った頭部MRI検査のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、小児における確率的な脳座標を作成するための研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

## 4. 研究期間

この研究の期間は、2018年（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2023年3月31日までです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：当院で撮影された、脳の構造を示す頭部MRI画像データ

- ・ 頭部T1強調像 等

当院で取得した基本的なカルテ情報

- ・ 生年月日, 体重, 出生時体重, 利き手, 病歴, 発達の状況 等

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

この度得られた研究に用いる試料・情報は、それぞれの対応表と共に当センターの研究責任者が保管・管理します。

学内の研究分担者ならびに共同研究機関への試料・情報の提供は、DVDやCDでの郵送及びパスワードを設定した共有リンクを介した電子的配信にて行います。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

## 10. 研究組織

|          |                  |       |       |
|----------|------------------|-------|-------|
| 金沢大学附属病院 | 子どものこころの診療科      | 教授    | 菊知 充  |
|          | 小児科              | 講師    | 三谷 裕介 |
| 金沢大学     | 子どものこころの発達研究センター | 特任准教授 | 齋藤 大輔 |
| 金沢大学     | 子どものこころの発達研究センター | 助教    | 池田 尊司 |
| 金沢大学     | 人間社会研究域 学校教育系    | 准教授   | 吉村 優子 |

## 1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2020年8月1日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 子どものこころの診療科

研究責任者：菊知 充（金沢大学附属病院 子どものこころの診療科）

問合せ窓口：金沢大学附属病院 子どものこころの診療科

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2856

研究代表者

金沢大学附属病院 子どものこころの診療科 教授 菊知 充