

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	神経疾患の白質障害に対する MRI を用いた脳画像解析 (倫理審査番号:4419)
研究責任者氏名	木村 卓、兵庫医科大学内科学講座(脳神経内科)、教授 (研究機関長名) 鈴木 敬一郎、兵庫医科大学学長
研究期間	2023 年 5 月 29 日～2033 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名 1：パーキンソン病、大脳皮質基底核症候群、進行性核上性麻痺 視神経脊髄炎、多発性硬化症、筋ジストロフィー 受付番号 1204「Parkinson 病関連疾患における安静時機能的 MRI の診断的有用性の評価」(実施期間：2012 年 4 月 1 日～2014 年 3 月 31 日)および受付番号 2701「パーキンソン病、非典型パーキンソニズムに対する拡散テンソル解析、VBM を用いた脳画像解析」(実施期間：2023 年 5 月 29 日～2026 年 3 月 31 日)に参加された方も対象となります。 診療科名等：脳神経内科 疾患名 2：ジストニア 2021 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に兵庫医科大学病院脳神経内科、脳神経外科で診療を受けた方が対象となります。 診療科名等：脳神経内科、脳神経外科
研究対象期間	2012 年 4 月 1 日～2023 年 5 月 29 日
研究に用いる試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報（診療の過程で取得） ☐ アンケート ☒ その他 (頭部 MRI 画像（診療の過程で取得）)
研究目的・意義	パーキンソン病関連疾患や筋ジストロフィーなどの神経疾患は初期段階に白質部の神経線維が障害をうけることがわかっています。その特徴を踏まえ、発症初期段階に侵襲性の低い画像を用いた検査により診断を行うことが本研究の意義です。拡散テンソル解析は、分子の拡散を解析し線維の方向を解析する方法です。 この方法を用いて、各疾患の特徴を解析しパターン化して診断に役立つよう研究解析を行います。従来の受付番号 2701「パーキンソン病、非典型パーキンソニズムに対する拡散テンソル解析、VBM を用いた脳画像解析(2017 年 1 月～2026 年 3 月 31 日)」においてパーキンソン病関連疾患の早期鑑別に白質トラクトグラフィ解析が有用であるという予備的な結果が得られました。本研究は対象疾患、症例数を増やし、臨床に応用できるようにすることが最終的な目的です。

研究の方法・手順	(研究方法・手順) 受付番号 1204「Parkinson 病関連疾患における安静時機能的 MRI の診断的有用性の評価」(実施期間：2012 年 1 月 5 日～2014 年 3 月 31 日)および受付番号 2701「パーキンソン病、非典型パーキンソニズムに対する拡散テンソル解析、VBM を用いた脳画像解析(実施期間：2017 年 1 月～2023 年 3 月 31 日)」に参加された方の脳白質画像を用いて以下の通り解析を行います。 通常の診療で行う頭部 MRI 検査(20 分程度)に加えて、形態画像 (T1 強調画像) の拡散強調画像の条件を軸数を 30 軸、b 値を 3000 に変更し撮影します。通常の拡散強調画像撮影より時間は 5 分ほど余分に必要です。収集する項目は、各疾患群の 30 軸、b 値 3000 での拡散強調画像であり、これらの画像を用いて脳の形態異常を mrtrix3 という解析ソフトを用いて各疾患群ごとに比較します。 ジストニアの患者さんに対しては、通常の診療で行う頭部 MRI 検査で得られた拡散強調画像の画像を収集します。 最終的な研究の目標症例数は、パーキンソン病、大脳皮質基底核症候群、進行性核上性麻痺患者、視神経脊髄炎、多発性硬化症、筋ジストロフィーの各疾患 10 例、ジストニア 20 症例に加え、パーキンソン病、大脳皮質基底核症候群、進行性核上性麻痺患者、視神経脊髄炎、多発性硬化症、筋ジストロフィー、ジストニアを疑われておらず臨床上異常所見のない正常例 20 例を加えた 100 例を目指しています。 (統計解析の方法) 形態画像 (T1 強調画像) の VBM 解析はまず 3 次元 T1 画像を灰白質、白質、脳脊髄液に分割化します。次に、統計にかけるために、個々人の脳画像を同じ形態に変形し標準化します。標準化された画像に対して平滑化を行うことで、各々のボクセルの値を正規分布に近づけ、解剖学的標準化で吸収しきれない個人差を減らします。標準化、分割化の前処理が終わった後、最後にボクセルごとの統計解析を行うと脳表面画像や断層像に投影します。最終的には群間比較(two-sample t-test)を行って各疾患群での統計的な差を検証します。 拡散テンソルは位置決め画像を撮像し、拡散強調画像を撮像します。拡散テンソル画像から拡散異方性を計算した画像(FA マップ)を撮影します。各疾患群間での FA マップの差異を群間比較(two-sample t-test)を行って検証します。 FBA(Fixel based analysis)では上記の拡散強調画像を用い、みかけの線維密度を計算し、群間比較を行います。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：脳神経内科 担当者氏名：木村卓 笠間周平 山中大輔 診療科名等：脳神経外科 担当者氏名：蔵本要二 [電話] (平日 9～17 時) 0798-45-6597

単独研究用

	(上記時間以外) 0798-45-6111
--	-----------------------