

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せんので、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 NODDI を用いた脳画像解析 [倫理審査受付番号：第 5295 号]
研究責任者氏名	木村 卓
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2026 年 3 月 6 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：先行研究（受付番号:2701 研究課題名: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 研究期間:2017 年 8 月 2 日～2023 年 12 月 6 日、 受付番号:4419 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 研究期間:2023 年 5 月 29 日 から 2033 年 3 月 31 日 ）に参加されている患者さま。 診療科名等： 脳神経内科
	受診日：西暦 2017 年 8 月 2 日～ 2026 年 1 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究倫理審査受付番号：2701、4419 で取得のカルテ情報、画像データ）
	取得の方法： <input type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究で取得）
研究目的・意義	本研究の目的は、過去の研究に参加された際に取得された MRI 画像データやカルテ情報を用いて、筋強直性ジストロフィー1型を含む神経疾患における脳白質（脳の中で情報を伝える神経の通り道）の変化の特徴を明らかにすることです。 使用する MRI 画像は、 ・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」 ・受付番号 4419 「神経疾患の白質障害に対する MRI を用いた脳画像解析」 といった過去の研究で既に取得されたものであり、新たに MRI 検査を受けて

	<p>いただくことはありません。また、診療録などの追加情報を新たに取得することはありません。また、受付番号 4419 は現在実施中の研究のため、本研究の対象となるデータは 2023 年 5 月 29 日 から 2026 年 1 月 31 日に取得されたデータを使用します。</p> <p>本研究では、脳白質の状態を詳しく調べるために、NODDI（神経線維の密度や向きをばらつきを評価する MRI 解析方法）、FBA（Fixel Based Analysis：白質線維を走行方向ごとに分けて評価し、神経線維の太さや密度の変化を詳しく調べる解析方法）という 2 つの解析方法を用い、それぞれの結果を比較します。さらに、これらの解析結果をもとに、病気のある場合とない場合をどの程度区別できるか、また脳のどの部分に変化が起りやすいかを統計的に評価し、各解析方法の特徴や有用性について検討します。</p> <p>本研究によって、筋強直性ジストロフィー1型を含む神経疾患における脳白質障害への理解が深まり、将来的には画像診断の精度向上や、病気の状態を評価する新たな方法の確立につながることを期待されます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>本研究は、単一の医療機関において実施される後ろ向き観察研究です。本研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、過去に実施された研究で取得された既存の頭部 MRI 画像および診療情報を用いて解析を行います。解析に用いる画像および情報は、すでに本学の倫理審査委員会の承認を受けた複数の研究（受付番号:2701、4419）において取得されたものです。但し受付番号 4419 は現在実施中の研究のため、本研究の対象となるデータは 2023 年 5 月 29 日 から 2026 年 1 月 31 日に取得されたデータを使用します。</p> <p>先行研究で収集したデータから生年月日（年齢算出用）、性別、診断名、既往歴および併存症、アレルギーの有無の情報を収集します。</p> <p>画像解析には、過去の研究で取得された MRI 画像を使用します。画像の前処理および解析には MRtrix3 を用い、前処理後の拡散 MRI 画像から Fixel Based Analysis (FBA) および NODDI 解析を行います。NODDI 解析には AMICO を使用し、解析処理の実装には Python 言語を用います。</p> <p>解析では、疾患の種類ごとに対象者をいくつかの群に分け、脳白質の特定の領域において、神経線維の量や状態に違いがあるかを比較します。</p> <p>あわせて、これらの解析結果を用いて、疾患がある場合とない場合をどの程度見分けられるか健常な方のデータを基準に、脳のどの部位に変化が起りやすいかについても検討します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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、統計的处理を行います。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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学病院 放射線技術部 担当者氏名：城本 航 [電話] 平日 9:00～16:45 0798-45-6259 時間外 大代表：0798-45-6111</p>