

作成日：2018年8月28日

## 2004年4月から2017年4月に低髄液圧症候群の診断を受けられた方の 画像検査データを用いた研究について

臨床研究課題名：

特発性低髄液圧症候群における脊椎MRI

—Dinosaur tail signをはじめとした画像所見の有用性に関して—

### 1. この研究を計画した背景

本研究は2017年に発表された脳脊髄液漏出の脊椎MRI検査における画像所見の論文を基盤としています。この論文では、漏出した脳脊髄液をその特徴的な外観から、“Dinosaur tail sign”と命名しました。この特徴的なサインを含めた画像所見の有用性を検討することは特発性低髄液圧症候群のより正確な診断に寄与しうる、と考え、今回の研究を計画しました。

### 2. この研究の目的

特発性低髄液圧症候群の診断に脊椎MRI検査は欠かすことのできない画像検査です。その診断には硬膜外腔に漏出した脳脊髄液の検出が重要です。今回、名古屋私立大学を中心に、特発性低髄液圧症候群の方を対象とした多施設共同研究を行うことにより、特発性低髄液圧症候群の診断における画像検査の有用性を検討することを本研究の目的としています。

なお、この研究は、当院にて、以下研究者によって実施しています。

研究責任医師： 放射線医学分野 荒川 利直

### 3. この研究の方法

この研究は低髄液圧症候群と診断された方の画像検査及び臨床情報を用いて、“Dinosaur tail sign”などの特徴的な画像所見の有無や画像所見と罹病期間、症状の関連を評価します。既に撮像された画像や収集された臨床情報を後方視的に評価します。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意志によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの画像を含めた既存の試料を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし、検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に係わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地；名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

また、岡崎市民病院においても、臨床研究審査委員会で倫理的に審査が行われ、実施することが承認されています。

なお、本委員会にかかわる規定等は、以下、ホームページによりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8：30～17：00 TEL (052) 858-7215

岡崎市民病院 放射線科 研究責任者：荒川 利直

住所：〒444-8553 岡崎市高隆寺町字五所合3番地14

[TEL:0564-21-8111](tel:0564-21-8111) FAX:0564-25-2913