

## 微細構造の描出における圧縮センシング MRI の至適撮像法の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院保健学部門と病院放射線部では、現在健常ボランティアを対象として、微細構造の描出における圧縮センシング MRI の至適撮像法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

MRI では CT と比べて空間分解能（細かな構造がどこまで認識できるか）に劣り、課題となっています。近年の高速撮像技術の一つに「圧縮センシング」という対象となる信号をできるだけ少ない観察から復元する技術が臨床 MRI に応用されています。圧縮センシング MRI では観察・圧縮を同時に行い効率的にデータ取得を行うことで、高速撮像が可能になり、撮影時間を従来と同一にすることで高分解能撮像が可能となりました。ただ、この技術によりどの程度まで高分解能撮影が可能かが解明されておらず、臨床応用もまだ進んでいません。本研究では、健常ボランティアを用いて微細構造の描出能における高分解能撮像による圧縮センシング MRI の撮影至適条件を検討することを目的としています。本研究を行うことで、「圧縮センシング」を用いた高分解能撮影のための最適な条件が分かり、最高の画像を提供することで、微細な病変の診断能が向上することが期待されます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学大学院医学系学府保健学専攻あるいは九州大学医学部保健学科に在籍している学生を対象として以下の方法で募集を行います。

- ・保健学科本館や基礎研究 B 棟にポスターを掲示します
- ・保健学部門ホームページに研究の概要を掲載します
- ・研究責任者による個別の参加依頼は行いません
- ・参加の場合のみ、研究参加者が自らの意思により研究分担者の大学院生に連絡する方法をとり、不参加の場合に不利益とならないよう配慮します

参加の意思を表明した研究対象者の中から、

- (1) 現在疾患に罹患しておらず、身体的に健康な者、
- (2) 20 歳以上
- (3) 本試験参加への事前同意が文書で得られている者 20 名を対象として、(1) 頭頸部疾患、手関節疾患の既往がある者、(2) MRI 撮影に関する禁忌を持つ者（心ペースメーカー使用、人工内耳使用、クリップなどの体内の金属）、(3) 妊娠中の者は除外いたします。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、被験者本人より、年齢、性別、身長、体重の情報を取得し、症例報告書に記載します。また、全例に耳下腺MRIと手関節MRIを撮像します。従来法および圧縮センシングによる高分解能撮影、超高分解能撮影の3種類を撮像し、撮像時間は従来法の約5分と同一とします。得られたMR画像を匿名化、無作為化して、2名の放射線科医が独立して観察実験と定量評価を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、MR画像

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のMR画像、解析結果、年齢、性別、身長、体重の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・教授・藪内 英剛の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### 6. 試料や情報の保管等について

〔MR画像、情報について〕

この研究において得られた研究対象者のMR画像や解析結果、年齢、性別、身長、体重の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・藪内 英剛の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

本研究で得られたMR画像や解析結果、年齢、性別、身長、体重の情報を、将来計画・実施される別の医学研究に利用する可能性はありません。

#### 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は画像を保存する外付けハードディスクおよび被験者に対する謝礼であり、部局等運営経費で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

ホームページの名称：九州大学大学院医学系学府保健学専攻 臨床研究情報

URL：<http://www.shs.med.kyushu-u.ac.jp//app/modules/research/>

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野
（分野名等）	大学病院 医療技術部放射線部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 教授 藪内 英剛
研究分担者	大学病院 放射線科・助教・神谷 武志
	大学病院 放射線部・助教・鷺山 幸二
	医学研究院 分子イメージング診断学講座・助教・山崎 誘三
	大学病院 医療技術部・診療放射線副技師長 小林 幸次
	大学病院 医療技術部・主任診療放射線技師 山下 泰生
	大学病院 医療技術部・主任診療放射線技師 和田 達弘
	大学院医学系学府 保健学専攻・修士課程1年 藤原 光希

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野  
(相談窓口) 教授 藪内 英剛

連絡先：〔TEL〕 092-642-6727

〔FAX〕 092-642-6727

メールアドレス：h-med@med.kyushu-u.ac.jp