

# MR I 検査を受けられた患者さんへ

## 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「単純MRA検査における腎動脈息止め撮像の検討」

当院では、上記の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の検査を受けられた画像データを解析するもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の画像データを使って欲しくない』とお思いになられる場合は、後述の問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

### 1 本研究の意義・目的

腎動脈狭窄症を合併した高血圧症は、全高血圧疾患の患者さんの1%を占めると言われていますが、降圧薬による治療が必要となります。腎動脈狭窄症の画像診断は、血管造影検査が最も信頼性が高い検査ですが、まず最初に造影剤を使わない単純MRA検査が用いられます。単純MRA検査は、造影剤を使わずに血管を描出するため侵襲性（生体を傷つけること）が低く、スクリーニング検査（特定の疾患を持つ人を見つけるための一斉検査）として行われます。この検査で腎動脈狭窄が見つかった場合は、確定するために造影剤を使用したCTA検査や血管造影検査を行うこととなります。スクリーニング検査としての単純MRA検査の結果によって、治療方針が決定されることはありません。

この腎動脈の単純MRA検査は、侵襲性は低いのですが、患者さんの呼吸のリズムに合わせた「呼吸同期撮像」と「20秒ほどの息止め撮像」を行うため、呼吸の乱れにより画像が劣化することが多く、また長時間の検査により患者さんの負担も増えてしまう現状があります。

本研究は、腹部血管MR I画像解析により、腎動脈について調査・分析し、検査時間の短縮と簡易的な撮像ができるような検査方法を確立して、患者さんの負担を軽減することを目的としています。通常30分以上かかる検査を、本研究により20分程度の検査時間に短縮することを目指しています。

### 2 対象となられる方

2015年1月から2016年12月の間に、さいたま市立病院放射線科において腹部MR I画像診断により腎動脈狭窄症病変（疑いを含みます）が認められた方。および、上記期間以降から2025年3月までの間に受けられた腹部MR I画像診断において、新たに腎動脈狭窄症病変（疑いを含みます）が認められた方。

### 3 方法

診療記録から下記の検査情報を収集し、匿名化データとした上で、解析を行います。本研究は、通常検査で行われたMR I画像を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。

MR Iデータ収集法およびその操作説明のために、共同研究先であるキャノンメディカルシステムズ株式会社の担当者が撮像に立会う場合がありますが、その際は事前に患者さんへご説明させていただきます。

さいたま市立病院、および患者さんの許可なくキャノンメディカルシステムズ株式会社の担当者が撮像に立会うことはありません。

### ◇本研究で収集するデータ

画像データ：腹部MR I画像診断により腎動脈狭窄症病変（疑いを含みます）を有する画像

## 4 本研究の実施期間

当院倫理委員会許可日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しております。

## 5 個人情報の保護について

本研究で収集する患者さんの画像情報は、「個人情報管理者」（佐藤吉海）が責任を持って匿名化データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける対応表は作成致しません。本研究の結果は関連学会で発表、学術論文として公表する予定ですが、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保存した後、匿名化の状態のまま廃棄します。

## 6 問い合わせ先

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。既に得られた診療記録のデータのみを使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの書面あるいは口頭でのご同意はいただかずに、本掲示などによるお知らせをもって研究の対象となられる方からのご同意をいただいたものとして実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料等をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の画像情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

### 【利益相反について】

本研究は、キャノンメディカルシステムズ株式会社と共同で行われています。本研究の実施にあたっては、キャノンメディカルシステムズ株式会社より「臨床応用ソフトウェア」の貸与を受けておりますが、研究資金の提供は受けておらず、利益相反はありません。学会発表や論文の公表にあたっては、このことについて公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは：研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

### 【連絡先】

さいたま市立病院 中央放射線科 主査 佐藤 吉海

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区三室 2460 番地 TEL: 048-873-4111 (代) 内線 2067  
FAX: 048-873-5451

### 【研究組織】

#### 研究責任者

さいたま市立病院 中央放射線科 技師長 藤田 功

#### 共同研究先

キャノンメディカルシステムズ株式会社

#### 共同研究者

さいたま市立病院 中央放射線科 主査 佐藤 吉海

さいたま市立病院 中央放射線科 主任 三橋 則行

さいたま市立病院 放射線診断科 科長 渡邊 浩美