

自主臨床研究

脳疾患患者における  
MRIでのdiffusion tensor imaging解析

研究実施計画書

研究責任者 小樽市立病院 脳神経外科 鏡谷 武雄

作成日  
2018年 8月 16日 計画書案 第1版作成

## 1. 研究の背景

近年、3T脳MRIを用いたdiffusion tensor imaging (DTI) という撮像法が脳機能を解析する上で注目されている。DTIは、神経線維内の水分子運動の拡散異方性、すなわち軸索方向にその運動が制限されるという現象を応用し、脳内の神経線維の走行を可視化する解析法である。本法を用いることで神経線維の走行をtractographyとして脳内に投影することが出来るため、脳血管障害、脳腫瘍、外傷といった疾患において、錐体路障害の機能回復の目安にする目的で既に臨床応用されている<sup>1)</sup>。さらここ最近、せん妄といった意識障害、認知症、統合失調症、アルツハイマー病、てんかん、などの疾患についてもDTIが応用できる可能性が指摘されている<sup>2)</sup>。

## 2. 研究の目的

本研究では診療目的で3T脳MRIを施行する患者において、DTIを施行し、患者自身の臨床診療に利用する他、今後の診療に役立つデータの集積を図りたいと考えている。

## 3. 対象者

当科の入院、もしくは外来の患者で診療行為として3TMRIを施行した患者に行う。尚、研究責任者、MRI撮像担当者が被験者として不適当と判断した者は除外する。対照群として、検査の標準化のために、口頭同意の得られた正常ボランティアについても必要の範囲内で適宜施行する。

## 4. 研究の方法

前向き観察研究。

通常の診療行為として3TMRIを施行する患者において、2分間の撮像時間の追加でDTIを施行し、tractographyを作成し、神経線維の走行状態を評価する。さらに、FA値を測定して、定量的な評価を行う。今回は、以下の2系統の神経線維について検討する。

(1) 錐体路の神経線維の走行の解析と定量評価。

リハビリテーションでの運動機能評価とDTIの定量値との相関関係などを検討する。

(2) 前障に連絡する神経線維の走行解析と定量評価。

意識障害（せん妄）、認知症などの疾患の重症度評価とDTIの定量値との相関関係などを検討する。

## 5. 観察および検査・評価項目

DTIの評価を行う。通常診療で行っているリハビリテーションにおいて、運動機能評価、高次脳機能評価を行う。

## 6. 予想される利益および不利益

(1) 予想される利益

DTIを測定することにより患者自身の脳疾患の病態解明に繋がる可能性がある。また研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益

診療行為により行われるMRIの撮像が2分間延長されるだけであるので、特に不利益は生じない。

## 7. 個々の被験者における中止基準

(1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者（以下、研究担当者）は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。

## (2) 中止基準

- ①被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ②本研究全体が中止された場合
- ③その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

## 8. 研究の変更、中止・中断、終了

### (1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ小樽市立病院の倫理委員会（以下、倫理委員会）の承認を必要とする。

### (2) 研究の中止、中断

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ①被験者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ②予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
- ③倫理委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

### (3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

## 9. 研究実施期間

承認日～2021年12月31日

## 10. 目標症例数

### (1) 目標症例数とその設定根拠

目標症例数は脳血管障害患者200例とする。

#### 【設定根拠】

本研究は日常診療実態下の観察研究であり、上記の研究期間内での実施可能数として設定した。

## 11. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」および「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針）」を遵守して実施する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

## 12. 同意取得方法

今回の研究は、すべて通常の診療行為で得られた診療情報とMRI検査を利用した内容であるため、同意取得についてはオプトアウトの手法を取る。病院ホームページにその旨を記載して、参加を希望されない場合には拒否することができ、何ら不利益を被らないこと明記する。

### 13. 被験者の健康被害に対する補償

本研究は日常診療におけるMRI検査の中で行うものである。従って、本研究に伴う被験者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

### 14. 被験者の費用負担

本研究は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

### 15. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書を、研究の中止または終了後3年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。

### 16. 研究資金および利益相反

本研究は、研究責任者が所属する小樽市立病院脳神経外科の研究費で実施する。また、利益相反審査の取り扱いは施設の規定に従って実施する。

### 17. 研究実施体制

#### 【研究責任者および事務局】

小樽市立病院 脳神経外科 鏡谷 武雄

小樽市若松町1丁目1番1号

#### 【本院における実施体制】

<研究分担者>

新谷 好正 小樽市立病院 脳神経外科

岩崎 素之 小樽市立病院 脳神経外科

古川 浩司 小樽市立病院 脳神経外科

山内 朋裕 小樽市立病院 脳神経外科

大浦 大輔 小樽市立病院 放射線室

角屋 智香 小樽市立病院 放射線室

伊原 陸 小樽市立病院 放射線室

横浜 拓実 小樽市立病院 放射線室

佐藤 晋平 小樽市立病院 放射線室

<連絡先>

小樽市立病院 0134-25-1211（代表）

### 18. 参考資料・文献リスト

- 1) Cerebrovasc Dis. 2012;33(6):566-73
- 2) Hum Brain Mapp. 2015;36(3):827-38