

《研究課題名》

妊娠中 MRI の画像評価

《研究対象者》

2015 年以降、滋賀医科大学医学部附属病院で妊娠中に MRI を施行され、2024 年 8 月末までに分娩が終了された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、画像データを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 放射線科 瀬古 安由美

（２）研究の意義、目的について

《意義》

妊娠中に MRI 検査を行うことは、母体または胎児に特別な懸案事項がある場合に限られています。妊娠中の MRI 画像の解釈は、撮影頻度が少ないことに加え、胎児の動きによるアーチファクト、子宮の形態変化、増大した子宮による正常臓器の偏位、変形、が加わり、診断に足る画質の確保、得られた画像の解釈が難しい傾向があります。妊娠中に撮影された貴重な MRI 画像を見直すことで、画質のさらなる向上、診断能の向上、分娩前の正確な治療方針決定に有用な情報を得られるようになります。

《目的》

当院で撮影された妊娠中 MRI 画像を後方視的に検討し、今後、診断に適した撮影条件の設定に役立てます。MRI 画像と分娩経過を対比し、分娩前診断の妥当性を検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

後方視的研究で新たな侵襲や介入、人体取得試料はありません。

本研究は 2015 年以降に当院で施行された妊娠中 MRI 画像の後方視的検討および、カルテから妊婦の既往歴、分娩経過の情報を参照させていただきます。娩前に胎児、母体の疾患を、MRI が適切に描出できていたか、診断の正確性・妥当性について検討します。撮影方法の改善が可能かについても検討します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

オプアウト

患者背景：年齢、性別

病歴：既往歴、合併症、妊娠・出産歴、月経歴、手術歴

身体所見：身長、体重

画像検査：MRI

臨床経過：MRI を受けるに至った経緯（胎児異常の疑い、胎盤異常の疑い、妊婦の急性腹症、外傷など）分娩経過、娩出された児、胎盤の性状

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 放射線科 瀬古 安由美

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2288

メールアドレス：ayumis@bell.e.shiga-med.ac.jp 窓口メールアドレス