

【研究課題名】

身長と成人の頭部 MR における微小出血との関連についての研究

【研究等責任者】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科長崎大学大学院医歯薬学総合研究科地域医療学分野
前田 隆浩

【研究の実施場所】

長崎県五島中央病院及び病院内に設置されている長崎大学離島医療研究所

【目的・内容】

日本人においては脳出血罹患率が高いことが以前から示されている。健常者において頭部 MR における基底核、視床、脳幹を主体とした微小出血の所見は、脳卒中とくに出血性脳卒中、ラクナ梗塞のリスク因子であることが指摘されている。微小出血は高血圧症、加齢との関連が深く、微小出血の所見と脳卒中の関連は、アジア人種においてヨーロッパ人種に比べて強いことが複数のコホート研究によって示された。これらの関連から、高血圧症以外にもアジア人種において微小血管症を来しやすい病態があり、出血性脳卒中の罹患率が高い要因となっている可能性が示唆される。Shimizu らは脳卒中と幼少期栄養状態の代替指標として身長を用い、身長と脳卒中には負の相関があることを示した。また、Sanjay らは幼少期の栄養状態を改善させるプログラムにより、脳血管性疾患のリスク因子が改善することを示した。本研究の目的は、幼少期の栄養状態の代替指標として測定が簡便な身長を用い、頭部 MR における微小出血との関連を調査することである。

【試料等提供者】

本研究の対象者は、2012年11月26日から2014年6月30日までに長崎県五島中央病院において頭部単純 MR を撮影した成人患者のうち、MR T2*強調画像を撮影したすべての患者を対象とする。

【研究期間】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会承認日から平成36年3月31日まで

【倫理的問題点等】

本研究は、後ろ向き観察研究であり、個人を特定する情報については連結不可能匿名化情報として扱う。発生し得る問題点としては、調査時の個人情報の漏洩である。この問題を回避するため、調査から得た情報は後述の通り厳重に管理し、個人情報の保護に十分配慮する。

【試料等提供者またはその家族等の人権の擁護】

生体試料等はいないため、生体に対する侵襲はない。電子カルテ等の診療情報から得られるデータについては、連結不可能匿名化によって個人情報を保護することにより研究対象者の人権を擁護する。

【予測される研究対象者等に対する危険又は不利益】

研究対象者の不利益としては、個人情報の保護が不十分であった場合に情報漏洩の危険があり、人権擁護の観点で問題となる。

【試料等提供者に対する健康被害の補償】

無

【個人識別情報を含む情報の保護の方法】

本研究では、病院内電子カルテから当該患者の MR 画像を閲覧し、所見をデータフォームに記載する。また、電子カルテから収集される、個人を特定する情報としては、病院 ID、名前、性別、年齢、生年月日があり、この他にも身長体重、リスク因子（糖尿病、高血圧等）、血液検査結果等が収集される。これら情報は本研究のみに使用される認識番号を割り振られ、データ入力、データクリーニング後は連結不可能匿名化とすることで個人情報を保護する。また、研究データは共同研究者以外には公開しない。

【研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法】

本研究で取得した紙のデータフォームは、電子データ上で連結不可能匿名化情報として登録するまでは金庫で厳重に保管し、電子データが出来上がった後は、直ちに紙媒体のデータは裁断処理する。電子データは、パスワードを有する特定のコンピューターで保存管理を行なう。研究結果が再現できるように、電子データは研究期間終了の平成 36 年 3 月 31 日まで保存し、その後破棄する。

【研究に関する連絡先】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科離島・へき地医療学講座

離島医療研究所 山梨 啓友

TEL: 0959-74-2673

E-mail: yamanashi@nagasaki-u.ac.jp