2026 年 10 月 5 日

２０１９年１月から２０２９年９月までの期間に
当院産婦人科にて妊娠精査のため MRI を撮影し出産された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

「胎盤病理学に基づいたMRI定量値を用いた胎盤機能不全診断の検討」

２．研究期間　　研究機関の長の許可日～2029 年 10 月 31 日

３．研究機関　　産業医科大学病院

４．研究責任者　　産業医科大学　医学部　放射線科学　准教授　林田　佳子

５．研究の目的と意義

子宮-胎盤循環障害や胎盤栄養素輸送機能障害は、胎児の酸素化と栄養化の障害により深刻な胎児機能不全や胎児発育制限を引き起こします。しかし、従来の超音波断層検査、血清マーカー測定、胎児心拍陣痛図などを用いても、胎盤の機能障害を早期より正確に評価することは困難です。.

近年、MRI の技術向上により、微細な血液還流や出血の程度を、造影剤を使うことなく評価できる撮像法が開発されています。

【目的】

今回の我々の研究は最新の MRI 撮像法（IVIM, T2*値など）を用い、胎盤機能不全を早期より定量的に診断可能であるか従来の胎盤評価法と病理学的結果とを対比させ検討することを目的としています。

【意義】

これらの最新の MRI 撮像法にて胎盤の機能異常を早期より非侵襲性に発見できるようになれば、早期より胎児発育不全への対応が可能となります。

６．研究の方法

この研究は、現在産業医科大学に保管されている画像のみを使用した研究となります。対象は 2019 年 1 月から 2029 年 9 月までの期間に、出産目的にて産業医科大学病院を受診し、精査のため MRI 検査を施行された患者さんを対象とします。まず、分娩直前に、子宮―胎児―胎盤の循環の精査のため超音波カラードプラ法で計測した子宮動脈 RI 値、臍帯動脈 RI 値を指標として用います。同時期に撮影した MRI 画像から、組織灌流を推測できるとされる定量値（D 値、f 値、ADC 値）を算出します。また、分娩後に得られた胎盤の組織標本の画像解析を行い単位胎盤当たりの絨毛内血管数（IVV）と絨毛間腔の面積（IVS）の画像解析を行います。

最後に、胎盤 MRI の定量値、ドップラーでの計測値、病理画像から得られた定量値をあわせ、統計学的に評価を行います。

７．個人情報の取り扱い

あなたから提供される個人を特定できる画像データは、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は、産業医科大学放射線科学教室の研究任者の厳重な管理の下、あなたの個人情報の漏洩を防止します。これにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。

この研究終了後、あなたの個人情報は、研究終了後 5 年間または研究成果の公表から３年が経過した日のいずれか遅い期間まで保管したのち、研究責任者の管理の下、完全に匿名化したことを確認の後、データを復元できないように処理し廃棄いたします。また利用拒否申出の場合にも、得られたデータを、同様の措置にて廃棄いたします。

８．問い合わせ先

産業医科大学医学部　放射線科学　准教授　林田　佳子
電話番号　093-603-1611

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。