

臨床研究一覧:臨床研究情報 2018.07

当院で人間ドックを受診され、脳MR検査を受けられた受診者様又はご家族様へ
(脳MR検査画像を用いた臨床観察研究についてのお知らせ)

当院予防医学センターでは、以下の臨床研究を実施しております。ご自身の人間ドックでの臨床データを本研究に使用して欲しくないとの御意志がある場合は、お手数ですが当院の倫理委員会事務局へご連絡ください。

研究の方法

脳機能・構造の身体疾患への影響の探索

研究機関

NTT 東日本関東病院予防医学センター、 理化学研究所脳高次元解析センター

研究責任者

郡司俊秋(NTT 東日本関東病院 予防医学センター)

渡部喬光(理化学研究所 脳高次元解析センター)

研究の意義と目的

本研究では、国内外を含めて科学的に調べられて来なかった脳の身体への影響を、人間ドック等で収集されたビッグデータを解析することで明らかにする。疾患は、主に消化器疾患、糖代謝疾患、動脈硬化疾患、内分泌疾患や悪性腫瘍などを対象とする。

実施方法

本研究は、ドック受診時に施行された脳MR検査の画像所見を用いる事により、脳の身体への影響を観察する後ろ向き・縦軸コホート研究である。

対象は 2008 年以降に、NTT関東病院で人間ドックを受診し、頭部MR検査を受けた全受診者。

脳MR画像及び生体データ(血液検査データ・身長や体重、血圧などの生理学的データ・既往歴・家族歴・現病歴・服薬データなど)を解析し、脳構造から身体器質的疾患への影響を定量化する。

匿名化されたデータを理化学研究所脳高次元解析センターにおいて解析する。

すでに収集されたデータを使うため、データ提供者への本研究による薬物投与や物理的な侵襲・心理的負担は生じないと考えられる。

実施期間

平成 30 年 9 月(倫理委員会承認後)～ 平成 32 年 03 月

倫理的・社会的配慮について

データの漏洩による危険性・不利益が想定されるため、それを防ぐためにデータの匿名化は原則として、NTT関東病院内のセキュリティーを確保されたコンピュータにて行う。すなわち、コンピュータで ID の付け替えや脳画像の標準化・スカルストリッピング(骨格情報の除去)等の処置を行い、その匿名化されたデータのみを、暗号化された記憶媒体を用いて、理研に搬送する。理研内においてもネットワークから切断され、暗号化などセキュリティーが確保されたコンピュータによってそのデータを解析する。データを保存した記憶媒体は、理研内で施錠された場所で厳重に保管する。共同研究先の匿名化用コンピュータは、本研究が終了後、完全にデータを消去する。

データの保管方法は、ネットワークから孤立したコンピュータに接続された暗号化された記憶媒体に保管する。ID・パスワードなどにより研究実施者以外がアクセスできない設定とする。使用しないときは、施錠された保管庫で記憶媒体を保管する。

論文公表時は、個人を特定されない形式でデータおよび解析結果を提示する。解析に用いたデータは、研究実施者以外とは共有しない。データ提供者から同意の撤回があった場合、共同研究機関で保持されている対応表を基にして、申請があったデータを解析対象から除外する。ただし、論文等ですでに発表された後においては除外できない。

費用

患者の費用負担はない。

研究成果について

研究に結果について知的財産が生ずる可能性があるが、その権利は研究者に帰属する。