

研究課題「小児 MRI 検査における簡易プレパレーションと保護者付き添いの有用性の研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2019年4月1日～2021年3月31日に、名古屋大学医学部附属病院小児科およびその協力施設において以下の項目をみたし MRI 検査を行った方を対象とします。

- ・ MRI 検査日時点で 4 歳以上 7 歳未満
- ・ 検査入院もしくは外来で、小児科医がオーダーした MRI 検査を受ける

【除外基準】

緊急検査が必要と考える症例（検査予約日と実施日が 24 時間以内となる場合）

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

小児 MRI 検査において、簡易プレパレーションの実施と検査中の保護者の付き添いにより、非鎮静検査成功率、非鎮静撮影率が変化するかを明らかにし、不要な鎮静薬の使用を減らすことを目的とします。

【方法】

愛知県内の多施設で、研究の対象となる児および保護者に対して、用紙を用いた MRI 検査のプレパレーションを行います。プレパレーションを受けた上で、鎮静薬を使用するか、鎮静薬を使用せずに検査するかを、主治医と相談して決定します。検査当日、MRI 検査中は保護者に付き添っていただき、MRI 検査を行います（保護者の事情で安全に付き添えない場合を除く）。

プレパレーションおよび保護者付き添いの効果を検討するために、2019年4月1日～2021年3月31日の2年間において研究の対象と同じ条件で MRI 検査を受けた児の情報を、匿名化され個人情報がわからない状態にして使用します。

【研究期間】

研究の実施承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 性別、生年月日、既往歴（早産児、自閉症スペクトラム症、注意欠如・多動症）、非鎮静 MRI 検査歴、介入日、検査日、検査部位、鎮静もしくは非鎮静の希望、鎮静薬の種類、MRI 検査中の付き添いの有無、患者と付き添い者の関係、最終的な鎮静薬の使用、MRI 撮影成功/不成功

試料： なし

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、本学および各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者

名古屋大学医学部附属病院小児科・講師・川田潤一

研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・教授・高橋義行

名古屋大学医学部附属病院小児科・特任講師・西尾信博

名古屋大学医学部附属病院小児科・助教・城所博之

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門・講師・佐藤義朗

名古屋大学医学部附属病院・Child Life Specialist・佐々木美和

名古屋大学医学部附属病院・Child Life Specialist・萩原沙織

名古屋大学医学部附属病院・Child Life Specialist・牧田夏美

共同研究者

公立陶生病院小児科・医員・鬼頭周大

半田市立半田病院小児科・医員・鈴木真依

トヨタ記念病院小児科・医員・竹尾俊希

トヨタ記念病院小児科・医員・成田肇

愛知医科大学病院小児科・医員・増田雄

東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻・澤田なおみ

豊田厚生病院小児科・副院長・梶田光春

JCHO 中京病院小児科・副院長・柴田元博

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院小児科・部長・大城誠

名古屋医療センター小児科・部長・二村昌樹

公立陶生病院小児科・部長・森下雅史

トヨタ記念病院小児科・部長・原紳也

名古屋掖済会病院小児科・部長・星野伸

半田市立半田病院小児科・部長・篠原修

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内

で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院小児科

川田潤一(研究責任者)

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞65 TEL：052-744-2111(代表)

当院の連絡先

愛知医科大学病院 小児科 助教 増田 雄

住所：〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1-1 TEL:0561-62-3311(代表)