

# 脳卒中における機能予後と MRI 拡散テンソルトラクトグラフィによる白質線維との関係性の調査

## 1. 研究の目的

この研究は脳卒中によって生じた、麻痺などの運動機能障害や、言葉が出ないなどの言語機能などの障害がリハビリテーションによって回復する過程と、頭部MRIを撮影して、解析処理により仮想的に描出される脳神経線維の損傷の程度との関係性を調べることを目的としています。

もし、上記にあげた脳機能の回復過程と神経線維の障害との関係性が明らかになれば、どういった症状の方がより症状が改善されやすいのか、どのように症状にたいしてアプローチすればよいのかといったことが分かり、脳卒中をり患した方々により適切な医療を提供するための指針となる可能性があります。

本研究は寺岡記念病院の倫理委員会で審査を受けており、病院長の許可を受けています。

## 2. 研究の背景

脳出血や脳梗塞などの脳卒中が発症すると、麻痺などの運動機能運動や言語機能障害などにより、患者さんの生活自立度（ADL）と生活の質（QOL）が著しく低下します。そのため、少しでも機能を回復し日常生活を取り戻すためにリハビリテーションを行っていただいています。症状の重症度が類似した患者さんの中でも症状改善の程度に差が生じることがあります。その差が機能を担っている神経線維の損傷が影響していると考えられています。

近年頭部MRIの撮像技術である拡散テンソルトラクトグラフィの発達により、脳の神経線維の走行を推定し描出することが可能となってきました。これまで解析には解析者の用手的な方法によって行われてきました。そのため、解析者間で偏りが生じる可能性があることが課題でした。近年、解析を自動的に行う手法が報告されつつあり、解析者間の偏りを解決できるようになってきました。

当院の特徴として、発症の急性期から回復期リハビリテーションまでを一貫して症状の経過を追跡できる環境が整っています。そのため、機能障害が改善する過程と頭部MRIの拡散テンソルトラクトグラフィとの関係性を検証したいと考えます。

本研究によって、機能障害の改善する要因を解明して、新たな脳卒中リハビリテーションにおける予測因子を発見し、さらに医療の質を向上させる道をつくりたいと考えています。

## 3. 研究の実施体制

本研究は寺岡記念病院にて診療を行う脳出血、脳梗塞の方で頭部MRIを撮影可能な方を対象としています。

各施設での研究責任者は以下となります。

寺岡記念病院脳神経外科：小池司

施設にて病院長の承認を受けた上で、厳密な個人情報管理を行いつつ研究を進めます。また、得られた画像データおよび臨床データは、個人情報を匿名化した上で、寺岡記念病院において詳細な検討を行います。

## 4. 研究の方法

本研究では、寺岡記念病院へ脳出血ないし脳梗塞にて入院した患者さんを対象に通常の診療の範疇でリハビリテーションの介入を行い、その中で運動機能の評価および、言語機能評価を入院後1週間前後と退院前に評価します。

頭部MRIにおいても通常の診療の範疇の一部で行います。その中で解析に必要な項目を取得します。その時間は20分～30分となっており、その間の安静が必要となります。

撮影したMRIの画像の匿名化処理を行います。その上で、専用の計算機を用いて解析処理を行います。今回撮影された画像データは、本研究目的以外には通常の診療にも用いられます。後日他の目的が生じた場合には、その都度倫理委員会で検討し、広く研究内容を広報して周知を図ります。

本研究で得られた画像データは、外部機関での解析に行われることはありません。必要となる場合は、その都度倫理委員会で検討し、広く研究内容を広報して周知を図り、個人情報は先方に知られる

ことの無いように十分な配慮を行います。  
研究は 2023 年から 2026 年まで行われます。データの集積に 3 年間に要する見込みです。

## 5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

本研究は、脳卒中(脳出血、脳梗塞)により運動機能障害もしくは言語機能障害を有する方を対象としており、あなたはその何かに該当します。

## 6. この研究に協力することで、あなたが受ける利益

本研究によってあなたの治療に役立つ情報が得られる可能性は低いものです。ただし将来、同様な疾患を患う患者さんの機能予後の改善に役立つ可能性があります。

## 7. この研究に協力することで、あなたが受ける不利益

頭部 MRI の撮影およびリハビリテーションについては、通常の診療行為の一環として行います。その他の不利益はありません。

## 8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと

本研究に協力してくださるかどうかは、十分本研究の趣旨をご理解いただいた上で、あなたの自由意思でお決めください。もし本研究に参加しないということであっても、それ以降の診療に差し障りが発生することはありません。

## 9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

本研究の有無にかかわらず、検査終了後も治療内容に変更はありません。

## 10. 健康被害が発生した場合の対応

本研究により健康被害を生じることはありません。

### 11. 経済的負担または謝礼

本研究は自施設または公的研究費によって行われ、それ以外のもし診療などある場合には診療部分は通常の医療費として支払われます。患者さんへの謝礼はありません。

### 12. 個人情報の保護

患者情報は本研究用に割り付けた ID で匿名加工情報として管理し、対応表は各施設で管理します。個人識別符号はデータに含まれません。

インターネット接続のないロック付き PC で患者情報を管理し倫理委員会で認められた個人情報管理者のみアクセス可能な管理を行います。患者から同意撤回があった場合には説明と同意の下、同意書を得た研究者がデータの消去を行います。

### 13. 情報の保管及び廃棄の方法

画像データおよび患者情報は鍵のかかった部屋のロックのかかったインターネット接続のないコンピュータ上にパスワードロックのかかった電子ファイルとして保管されます。

研究終了から 10 年経過した段階で、別の研究用件がなければ、画像データは適切な方法で破棄します。また情報は紙媒体では保管せず、同じく 15 年経過した段階で、電子的に完全にコンピュータから削除します。

### 14. 研究終了後の情報の取り扱い

研究終了後 10 年間保管されます。その後適切な方法で廃棄します。もし廃棄を延長、他の研究の目的に試料を用いる場合には、その旨を改めて倫理審査を受け、患者さんに広く内容を周知します。

### 15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

本研究によって、患者さん本人の予後に影響を与える知見が得られた場合には連絡を行いますが、本研究は回復過程と損傷の程度との相関を追及する研究であり、その時点においてご本人の機能予後に関わる所見が得られることは少ないと考えられます。患者さんご本人の細胞の遺伝子検査は行わないため、遺伝性疾患の診断や発見に至ることはありません。

## 16. 研究費の情報

本研究は寺岡記念病院研究費及び公的研究費を用いて実施します。企業からの出資や薬剤・機器の貸与等はありません。

## 17. 研究に関する情報の公開

本研究の内容は個人情報特定されない形で、研究登録ページに登録されます。また研究成果に関しては、個人情報特定されない形で、学会発表や論文発表として公表されます。

また、本研究の内容・研究計画については、個人情報の保護、本研究の独創性が保護される範囲内で、閲覧することが可能です。閲覧を希望される場合には、研究責任者にご連絡ください。

## 18. モニタリング及び監査に関する情報

本研究は前向き観察研究かつ造影剤を用いないMRI撮像のみであるため、モニタリングや監査を必要としません。

## 19. 問い合わせ先窓口

担当者・責任者 小池 司  
寺岡記念病院 脳神経外科  
連絡先：0847-52-3140

<ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合は以下の項目も記載する>

## 20. 遺伝情報の開示

該当しません

## 21. 遺伝カウンセリング

該当しません