

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>&lt;研究課題名&gt;</p> <p>先天性ミオパチーにおける乳児期早期の頭部 MRI を用いた高口蓋のスクリーニング法の開発</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科 (研究責任者) 青木 亮二</p>
<p>&lt;研究期間&gt;</p> <p>承認日 ~ 令和 5 (西暦 2023) 年 12 月 31 日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt;</p> <p>先天性ミオパチーでは、口蓋が深くなる高口蓋という身体所見を高頻度で認めることが知られています。現在、新生児期に高口蓋を客観的にスクリーニングする方法がなく、視診で高口蓋を判断しています。しかし、新生児期に視診のみで高口蓋を正確に判断することは簡単ではありません。先天性ミオパチーの児は、乳児期早期から筋緊張低下を認めることが多く、頭蓋内の評価目的で頭部 MRI が多く場合で乳児期早期に施行されます。乳児期早期の頭部 MRI での口蓋の計測による客観的な高口蓋のスクリーニングが可能であれば、先天性ミオパチーの早期診断の一助となる可能性があります。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt;</p> <p>診療記録より、性別、診断名、診断の根拠、在胎週数、出生時の体格、Apgar スコア、MR I 撮像日齢、MR I 撮像時の修正週数、MR I 撮像時の体重を使用いたします。</p>
<p>&lt;対象となる方&gt;</p> <p>※患者さん等が「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。</p> <p>(記載例)</p> <p>①先天性ミオパチー症例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・西暦 2014 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 9 月 30 日の期間に小児科で先天性ミオパチーと診断され修正 45 週未満に頭部 MRI を施行した方</li> <li>・西暦 2004 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 30 日に都立大塚病院新生児科で先天性ミオパチーと診断され修正 45 週未満に頭部 MRI を施行した方</li> </ul> <p>②コントロール症例</p> <p>西暦 2021 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日の期間に小児科で修正 45 週未満に頭部 MRI を施行した方</p>
<p>&lt;研究の方法&gt;</p> <p>※患者さん等や一般の方が理解できるような、平易な文章で記載してください。</p> <p>本研究は研究①と研究②の 2 つの研究を行います。</p>

研究①：高口蓋のスクリーニング法の開発を行います。

コントロール症例を用いて新生児頭部 MRI で計測した口蓋の高さ、奥行および高さ/奥行比を算出します。体格の影響を評価するために口蓋の高さおよび高さ/奥行比と撮像時の体重との関係を調べ、体格の影響を受けない方を高口蓋の新たなスクリーニング法とします。

研究②：高口蓋のスクリーニング法の正確性の検証を行います。

コントロール症例の統計学的な新たなスクリーニング法の値の範囲を用いてカットオフ値を作成します。先天性ミオパチーの症例とコントロール症例において新たなスクリーニング法のカットオフ値を用いた感度と特異度を検証します。

#### <外部への試料・情報の提供の方法>

協同研究施設から当院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は協同研究施設適切に管理し、他へ提供することはありません。

#### <研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科 青木 亮二  
日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科 岡田 真広  
日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科 吉川 裕紀  
日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科 水野 真利子  
日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科 庄司 美咲  
日本大学医学部附属板橋病院 小児科・新生児科 森岡 一郎  
東京都立大塚病院 新生児科 増永 健

#### <お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）  
放射線診断科 氏名：青木 亮二  
電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2552 (PHS) 8902