

様

試験研究の参加と協力をお願い

【試験研究名：MRI 3D-FIESTA法による耳下腺内顔面神経描出の検討】**1 試験研究の目的**

耳下腺腫瘍摘出術を行うにあたり、耳下腺内を走行する顔面神経を温存することが非常に重要です。顔面神経は顔面の表情をつくる筋肉を支配しているため、顔面神経に損傷をきたすと目や口が閉じられないといった顔面の麻痺が後遺症として残ることがあります。そういったリスクを軽減するためには、耳下腺内の顔面神経の走行を把握することが重要です。そこで今回、MRI 3D-FIESTA法という特殊な撮影法を用いることにより、耳下腺内の顔面神経を描出し、手術に役立てていくことを検討します。

2 試験研究の方法及び期間（本研究の特徴）

- ・方法：通常MRI撮影法(T1、T2強調画像)に、3D-FIESTA法による撮影を追加して行います。
撮影時間は、通常より数分間延長されますが、一度の検査で行います。
- ・対象：耳下腺腫瘍を有する方で、特に年齢性別に制限はありません。
*通常MRI検査ができない以下の方は除外されます。(MRI検査予約票参照)
 - 1) 閉所恐怖症等、閉所な苦手な方
 - 2) 体内金属のある方、入れ墨・アートメイク等のある方
 - 3) 妊娠の可能性のある方
 - 4) 医師ができないと判断した方
- ・評価法：MRI画像所見と実際の手術所見を照らし合わせることで、顔面神経が正しく描出されたか検討します。
- ・研究期間：平成26年9月6日から平成31年9月5日

本研究は、平成26年9月5日の研究倫理委員会で承認を得ております。承認番号 (B140904001)

3 予期される効果及び危険性（先行研究の有無及びその内容）

患者さんが得られるメリットとしては、耳下腺内の顔面神経の走行を把握することで手術による顔面神経損傷のリスクが軽減できることが考えられます。

デメリットとしては、MRI検査時間の延長があります。ただし、検査の中断は随時可能です。

4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について

この試験研究に協力していただくかどうかは自由です。研究の参加に同意されない場合には、通常MRI撮影法(T1、T2強調画像)のみを行い3D-FIESTA法による撮影は行いません。ただし、通常耳下腺腫瘍に対する手術法(腫瘍摘出術、必要時は顔面神経合併切除術等)に変更はありません。

5 試験研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究に協力して頂くことに同意された後、または、参加途中であっても、いつでも辞退することができます。

6 試験研究に関わる費用について

通常MRI検査費用と同じです。追加の費用負担はありません。

7 その他、人権保護に関し必要な事項

試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから、あなたの気持ちが大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

また、あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

8 試験研究成果の発表について

試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただく場合がございます。しかし、あなたのお名前等の個人の秘密は堅く守られることを再度お約束させていただきます。

9 関係者が適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること

研究の適正な実施のために、関係者が閲覧させていただく可能性があります。

10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は全て研究者およびその研究機関に帰属し、患者さんには生じません。

説明を行った医師等

科

⑩