

仙腸関節 MRI 追加撮影の説明

1. 仙腸関節 MRI 追加撮影について

リュマチ性疾患の一部である脊椎関節症の疑いのある患者様の場合、そのタイプによって仙腸関節炎（仙骨と腸骨の間の関節の炎症）が起こることがあることが知られています。従来その程度の評価を画像的に行うため、X線撮影やCT撮影が行われていましたが、かなり進行しないと描出できないことが多く、治療に有効に結びつけることが困難でした。

MRI はより鋭敏にその炎症や浮腫の程度や範囲を描出することができ、現在多くの病院で撮影がされています。しかし、従来行われてきた STIR 法という撮影法は世界中で一般的に行われていますが、必ずしも鋭敏とはいえず、十分な感度が得られない可能性があります。この研究では従来の撮影法に上乗せで追加して他の T2 強調画像や拡散強調画像を追加して、その感度や特異性を調べ、診断に及ぼす影響を評価する予定です。患者さんの負担が少ない検査ですが、患者様の自発的意志が必要となります。そこで、その意志を確認するため、この説明書を作成しました。

2. 仙腸関節 MRI 追加撮影の同意について

これから説明する研究に参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、患者様の自由です。参加をおことわりになられたとしても診療上の不利益はなく、担当医師があなたのご要望を伺いながら、従来の撮影法の MRI を行い、最善と思われる診断・治療を行います。

3. 仙腸関節 MRI 追加撮影の目的について

患者様個人の病状改善するための治療を行う判断の参考となる検査に関する知見を公表することを目的としています。

4. 仙腸関節 MRI 追加撮影の方法について

患者様は通常通り放射線科を受診していただき、診療放射線技師により MRI を撮影していただきます。その際に通常の撮影法に加えて上乗せで 10 分程度の追加撮影を受けて頂きます。追加された画像は従来の画像とともに放射線科医師が評価を行います。

5. 仙腸関節 MRI 追加撮影により予想される利益と不利益について

参加に同意をいただいた後でも、何らかの理由でやめたい場合は、いつでもやめることができます。参加を取りやめた後でも、何ら不利益をこうむることはありません。患者様がこの研究に参加していただけるかどうかは、担当医師が説明を行った後で伺います。この説明書は差し上げますので、よくお読みになり参加をご検討ください。この研究に参加していただける場合は、お渡しする「参加同意書」にご自身で署名を

お願いします。

6. 仙腸関節 MRI 追加撮影の同意撤回について

この研究の参加に同意した後、患者様のご自身の理由で、いつでも参加を取りやめることが出来ます。研究参加を取りやめたい場合は、担当医師にその旨お伝え下さい。研究参加を取りやめても、担当医師は今までどおりに診療にあたりますので、患者様にはなんら不利益が生じることはありません。

7. 仙腸関節 MRI 追加撮影に関する費用について

この研究は、本来、従来の MRI 検査を行う必要な患者様に上乗せで行うため、通常の健康保険診療の範囲内で行われます。医療費はすべて患者様ご自身が負担することになります。

8. 仙腸関節 MRI 追加撮影による健康被害の対処について

この研究に参加中または終了後に、追加撮影したことが原因で、予測できなかった関節炎の悪化などの健康被害が生じる可能性はきわめて低く考え難いですが、その場合は、通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切に対処いたします。本研究では、お見舞い金や各種手当など、健康被害に対する特別な経済的補償は準備しておりません。

9. この研究の倫理審査について

この研究は、当病院の自主臨床研究審査委員会によって、研究の妥当性が評価されています。患者様の人権が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

10. 人権・プライバシーの保護について

患者様の診療記録や血液検査の結果といった個人情報保護には十分に配慮いたします。この研究で得られた患者様に関する記録は、当病院に保管されます。研究の結果はしかるべき学会、研究会または誌上に発表することになりますが、その際に個人名などプライバシーに関わる情報は一切公表されません。この研究は当病院の自主臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、自主臨床研究審査委員会での協議により承認を受けたものです。

11. 質問の自由

ご不明な点があればいつでも担当医にご質問下さい。