

認知症を対象とした臨床研究および治験における  
頭部 MRI（安全性評価）の撮像手順

## 目次

1	目的 .....	4
2	適用範囲 .....	4
3	MRI検査の事前調査から施設認定、データ提出までの手順(概略) .....	5
4	MRI検査 .....	6
4.1	事前調査 .....	6
4.2	ファントムによるテストスキャン .....	6
4.2.1	ファントムによるテストスキャン .....	6
4.2.2	ファントムによるテストスキャンの実施手順 .....	6
4.2.3	ファントムによるテストスキャン記録の作成 .....	6
4.2.4	ファントムによるテストスキャンデータの提出方法 .....	7
4.3	MRI撮像条件の確定 .....	7
4.4	MRI検査実施施設の認定 .....	8
4.5	試験期間中のMRI検査手順 .....	8
4.5.1	MRI 検査の実施時期 .....	8
4.5.2	被験者の安全性とモニタリング .....	8
4.5.3	被験者のポジショニング .....	8
4.5.4	MRI 検査の実施手順 .....	9
4.5.5	MRI 撮像時の留意点 .....	9
4.5.6	MRI 検査記録の作成 .....	11
5	MRI撮像データの提出 .....	12
5.1	提出するMRI撮像データの種類 .....	12
5.2	MRI撮像データのマスクング .....	12
5.3	MRI撮像データの提出方法 .....	12
5.4	MRI撮像データの受領確認 .....	13
5.5	MRI撮像データの削除、修正依頼 .....	14
6	MRI撮像データの品質点検 .....	14
7	試験期間中の装置の品質管理 .....	15
7.1	MRI装置 .....	15

7.1.1	ハードウェア, ソフトウェアのバージョン変更.....	15
7.1.2	MRI 検査実施施設で実施する装置の定期点検.....	15
8	記録の保管.....	15

様式1:頭部MRI(対象疾患:認知症)に関する事前調査

様式2:頭部MRI(対象疾患:認知症)撮像条件調査

様式3:ファントムによるテストスキャン指示書

様式4:ファントムによるテストスキャン記録

様式5:MRI撮像条件連絡書

様式6:MRI検査施実施設認定書

様式7:MRI検査記録

様式8:MRI撮像データ受領確認書

様式9:MRI撮像データ削除・修正依頼書

様式10:MRI撮像データ品質点検記録

\* 全文をご覧になりたい方は認知症臨床研究・治験ネットワーク事務局 (Email:crndinfo@ncgg.go.jp) にご連絡下さい。