

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 (Volume 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	MRI撮像条件の決定	6
4.3	ファントムによるテストスキャン	13
4.3.1	ファントムによるテストスキャンの実施手順	13
4.3.2	ファントムのポジショニング	14
4.3.3	ファントムによるテストスキャン撮像時の留意点	14
4.3.4	ファントムによるテストスキャン記録の作成	15
4.3.5	ファントムによるテストスキャンデータの提出方法	15
4.4	MRI検査実施施設の認定	16
4.5	試験期間中のMRI検査手順	16
4.5.1	MRI検査の実施時期	16
4.5.2	被験者の安全性とモニタリング	16
4.5.3	被験者のポジショニング	16
4.5.4	MRI検査の実施手順	17
4.5.5	MRI撮像時の留意点	18
4.5.6	MRI検査記録の作成	21
5	MRI撮像データの提出	22
5.1	提出するMRI撮像データの種類	22
5.2	MRI撮像データのマスクング	22
5.3	MRI撮像データの提出方法	22
5.4	MRI撮像データの受領確認	23
5.5	MRI撮像データの削除、修正依頼	24
6	MRI撮像データの品質点検	24
7	試験期間中の品質管理のためのファントムスキャン	24
7.1	品質管理のためのファントムスキャンの実施手順	25
7.1.1	品質管理のためのファントムスキャン記録の作成	26
7.1.2	品質管理のためファントムスキャンデータの提出方法	26
8	試験期間中の装置の品質管理	27
8.1	MRI装置	27
8.1.1	ハードウェア, ソフトウェアのバージョン変更	27
8.1.2	MRI検査実施施設で実施する装置の定期点検	27
9	参考文献	27
10	記録の保管	27

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: MRI撮像条件連絡書/ファントムによるテストスキャン指示書 (GEヘルスケアジャパン株式会社)

様式3: MRI撮像条件連絡書/ファントムによるテストスキャン指示書 (株式会社日立メディコ)

様式3: MRI撮像条件連絡書/ファントムによるテストスキャン指示書 (シーメンス・ジャパン株式会社)

様式3: MRI撮像条件連絡書/ファントムによるテストスキャン指示書 (株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン)

様式3: MRI撮像条件連絡書/ファントムによるテストスキャン指示書 (東芝メディカルシステムズ株式会社)

様式4: ファントムによるテストスキャン記録

様式5: MRI検査実施施設認定書

様式6: MRI検査記録

様式7: MRI撮像データ受領確認書

様式8: MRI撮像データ削除・修正依頼書

様式9: MRI撮像データ品質点検記録

様式10: 品質管理のためのファントムスキャン指示書 (GEヘルスケアジャパン株式会社)

様式10: 品質管理のためのファントムスキャン指示書 (株式会社日立メディコ)

様式10: 品質管理のためのファントムスキャン指示書 (シーメンス・ジャパン株式会社)

様式10: 品質管理のためのファントムスキャン指示書 (株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン)

様式10: 品質管理のためのファントムスキャン指示書 (東芝メディカルシステムズ株式会社)

様式11: 品質管理のためファントムスキャン記録

\* 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。