

2018 年 1 月 1 日～2021 年 4 月 30 日の間に 当院にて非造影 MRA 検査および造影 CTA 検査を受けられた方へ

—「下肢血管検査における非造影 MRA の有用性についての検討」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 古牧伸介
研究分担者 川崎医科大学総合放射線医学 加藤勝也
川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 正田尊士
川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 林由佳子
川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 田淵昭彦

1. 研究の概要

下肢血管領域の画像診断には、主にヨード造影剤を用いた computed tomography angiography (CTA) や、造影および非造影 magnetic resonance angiography (MRA) を用います。造影 CTA は、比較的短時間に詳細に血管像を取得でき、得られた画像から立体的な画像処理も可能ですが、ヨードアレルギーのある場合は適応外であり、また石灰化の多い血管の内腔は、評価が難しいこともあります。一方、造影 MRA は、ガドリニウム造影剤を使用するため、ヨードアレルギーのある場合においても検査可能です。さらに、造影 MRA は石灰化の影響を受けないため、血管の内腔の評価も可能であり、比較的短時間に画像を取得できる利点があります。しかし、ガドリニウム造影剤を腎機能が低下している患者さんに使用する場合、重篤な腎性全身性繊維症(nephrogenic systemic fibrosis : NSF)という病気を発症する場合があります。また、腎機能正常であっても、ガドリニウム造影剤に対するアレルギーのリスクも考慮すると、より非侵襲的な手法である造影剤を使用しない非造影 MRA が望まれます。本研究では、非造影 MRA が造影 CTA の代用検査として有用かどうかを検討するものです。代用が可能であればより非侵襲的に造影 CTA と同等の画像診断情報を得ることが可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2021 年 4 月 30 日の間に当院において非造影 MRA および造影 CTA を受けられた方 33 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2018 年 1 月 1 日～2021 年 4 月 30 日の間に当院において非造影 MRA 検査および造影 CTA 検査を実施した方の画像を対象に、血管描出能を視覚評価し、非造影 MRA が造影 CTA の代用検査として有用かどうかを検討します。

4) 使用する情報の種類

MRI 画像、CT 画像 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター中央放射線部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部

氏名：古牧伸介

電話：086-225-2111 内線 82523（平日：8 時 30 分～17 時）

ファックス：086-232-8343

3. 利益相反

この研究において資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。