

2010 年 1 月 1 日～2022 年 1 月 31 日の間に 当科において腹部造影 CT を受けられた方及びご家族の方へ

—「CT を用いた extracellular volume fraction による自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別」 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 川崎医科大学放射線診断学 講師 神吉昭彦
研究分担者 川崎医科大学附属病院 放射線科 (画像診断) 兼務シニアレジデント 外園英光
川崎医科大学放射線診断学 講師 檜垣篤
川崎医科大学放射線診断学 大学院生 前場 淑香
川崎医科大学放射線診断学 講師 木戸 歩
川崎医科大学放射線 診断学 臨床助教 福永 健志
川崎医科大学放射線診断学 准教授 山本亮
川崎医科大学放射線診断学 教授 玉田勉
川崎医科大学放射線診断学 特任教授 福倉 良彦
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 診療放射線技師 森分 良

1. 研究の概要

自己免疫性膵炎は限局的に腫瘤を形成することがあるため、しばしば膵管癌との鑑別が難しいことがあります。近年、造影 CT を用いた細胞外の容積を測定したもの (extracellular volume fraction) と組織の線維化が強い関係があることが報告されています。膵管癌、自己免疫性膵炎ともに強い線維化を呈することが知られており、extracellular volume fraction を用いて線維化の程度を評価し、膵管癌と自己免疫性膵炎の鑑別の有用性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2022 年 1 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において造影 CT 検査を受けられた方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

上記の研究対象期間に当院において川崎医科大学附属病院において腹部造影 CT の検査を受けられた

方で、研究者が診療情報をもとに膵臓のデータを選び、CT 画像所見に関する分析を行い、自己免疫性膵炎や膵管癌による膵臓の変化について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、MRI 画像 等

6) 情報の保存及び二次利用

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、放射線診断学医局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ーに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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くく点がありましたら、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ないので、2023 年 3 月 15 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 放射線診断学教室

氏名：神吉 昭彦

電話：086-462-1111 内線 44298（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1123

E-mail：ponbon@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。