

2008年1月1日～2022年8月31日の間に 当科において肝臓MRI検査を受けられた方及びご家族の方へ

「Gd-EOB-DTPA 造影MRIの肝細胞相で低信号を示す乏血性肝細胞性結節の長期追跡 調査」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 檜垣 篤
研究分担者 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 准教授 山本 亮
川崎医科大学放射線診断学 講師 神吉 昭彦
川崎医科大学放射線診断学 臨床助教 福永 健志
川崎医科大学附属病院放射線科（画像診断）兼務チーフレジデント 外園 英光
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 中村 博貴
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 前場 淑香

1. 研究の概要

Gd-EOB-DTPA 造影MRIにおいて、古典的肝細胞癌は早期濃染像と肝細胞相での相対的低信号が見られれば、ほぼ確定診断できます。しかし早期濃染像は示さずに、肝細胞相で相対的低信号を示す結節性病変（ハイリスク結節）が、慢性肝疾患患者さんにおいて高頻度に検出されます。これらの結節は肝細胞癌か異形成結節のいずれかであり、短期間で臨床的悪性化（多血化）を来す可能性のある結節として報告されています。この結節に関する長期予後に関する報告は少なく、長期間臨床的悪性化（多血化）を示さない結節の臨床所見、および画像所見の特徴を調査し、日常診療における肝細胞結節の取り扱いに関して貢献できる知見が得られることを期待しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2022年8月31日の間に肝疾患が疑われ、肝臓MRIが施行された約100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

2008年1月1日～2022年8月31日の間に当院においてGd-EOB-DTPA 造影MRI検査を受け、乏血性肝細胞相低信号結節（ハイリスク結節）と診断された方を対象として、複数の放射線科医によって画像解析を行い、長期予後との関連性を評価します。

4) 使用する情報の種類

使用する情報の種類：年齢、性別、肝障害のタイプ（HBV, HCV, その他）、Child-Pugh分類、CT、MRI

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、川崎医科大学放射線診断学実験室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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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。内容についてお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、2024年10月1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

氏名：檜垣 篤

電話：086-462-1111 内線 25502（平日：9時00分～16時30分）

ファックス：086-464-1123

E-mail：roentgen@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。