

2019年10月1日～2025年10月1日の間に 当科において肝臓MRI検査と内視鏡検査を受けられた方およびご家族 の方へ

「4D flow MRIによる門脈系血行動態評価と食道静脈瘤のリスクに関する検討」へのご協力のお 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 特任教授 福倉 良彦
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 講師 外園 英光
川崎医科大学放射線診断学 臨床助教 前場 淑香
川崎医科大学放射線診断学 臨床助教 小野 健太郎
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 診療放射線技師 守屋和典

1. 研究の概要

食道静脈瘤は肝硬変に伴う門脈圧亢進症に付随して発症し、破裂による重篤な病態を呈しうる疾患です。そのため肝疾患を有する方は、定期的に内視鏡検査を行い、破裂の危険性のある静脈瘤を認識する必要があります。内視鏡検査は食道静脈瘤の重症度を評価するために不可欠ですが、侵襲性のある検査です。したがって、食道静脈瘤のリスク層別化を可能にする非侵襲的で信頼性の高い方法があれば、経過観察や治療判断に非常に有益であると考えられます。門脈系の血行動態を詳細に評価できる4D flow MRIは、出血リスクの高い胃食道静脈瘤を非侵襲的に検出するという期待に応える可能性を持っています。繰り返し行われる内視鏡検査を代替することができれば、患者さんの負担や合併症を軽減することができます。食道静脈瘤の発生には、主に左胃静脈が供給路として、奇静脈が排水路として関与しています。4D flow MRIを用いて、左胃静脈、脾静脈を含めた門脈系血管の血流動態の変化を詳細に観察することで食道静脈瘤出血のリスクを予測できる定量的指標を得られる可能性があります。本研究の目的は、4D flow MRIが食道静脈瘤の発生を予測し、静脈瘤出血リスクを層別化できるかどうかを明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年10月1日から2025年10月1日の間に慢性肝疾患を有し、当院で肝臓MRIと内視鏡検査が施行された100名の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026年4月1日

3) 研究方法

2019年10月1日から2025年10月1日の間に慢性肝疾患を有し、当院で肝臓MRIと内視鏡検査が施行された100名の患者さんを対象として、放射線科医師による4D flow MRIの血流解析と内視鏡検査で評価された食道静脈瘤の出血リスクを比較します。

4) 使用する情報の種類

情報: MRI画像、内視鏡レポート、生年月日、性別、病理所見など

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、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。

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2026年1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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 放射線科(画像診断)

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

Email: roentgen@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費、および公的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生じ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。