

2020年4月7日～2021年3月31日の間に当院において (承認番号：3608-01)「機能的MRIを用いた 膵切除術後症例における残膵外分泌能の評価」 に参加された方及びご家族の方へ

「機能的MRIを用いた膵切除術後症例における膵臓の線維化 ならびに残膵外分泌能の評価」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・外園 英光
研究分担者 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・林田 稔
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・教授・玉田 勉
川崎医科大学 消化器外科学・教授・上野 富雄
川崎医科大学 消化器外科学・准教授・岡田 敏正
川崎医科大学 消化器内科学・教授・吉田 浩司
川崎医科大学 病理学・臨床助教・藤本 康人
川崎医科大学 自然科学・講師・宮野 佳
川崎医科大学附属病院 中央放射線部・主任・吉田 耕治
川崎医科大学附属病院 中央放射線部・主任・佐内 弘恭
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

近年、MRI検査で膵臓内を流れる膵液の流れを確認し、膵臓の外分泌機能の評価をする方法が報告され、実臨床に応用されることが期待されています。また、MRIのT1 mappingという撮像法から得られる値と組織の線維化との相関性が報告されています。しかし、膵切除後の症例におけるこれらの手法を用いた検討ははまだ報告されておらず、画像診断により簡便かつ身体への負担が少ない残膵外分泌機能の評価が可能となれば、臨床的に有用性が高いと言えます。

この研究の目的は、膵切除術前後におけるMRI検査を用いた膵臓の様々な評価を術後の病理組織学的所見および術前後の便中エラスターゼ1と比較することにより、MRIを用いた膵臓の線維化ならびに身体への負担が少ない残膵外分泌能の評価法の確立を目指す試験です。本研究は(承認番号：3608-01)「機能的MRIを用いた膵切除術後症例における残膵外分泌能の評価」による研究成果を踏まえ、より多くの症例を対象とし、試験をおこないます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月7日～2021年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において（承認番号：3608-01）「機能的MRIを用いた膵切除術後症例における残膵外分泌能の評価」に参加された方および川崎医科大学附属病院において膵切除術（膵全摘を除く）を施行される症例を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において膵切除術（膵全摘を除く）を受けられた方で、研究者がMRI検査や便検査、アンケート検査のデータから、膵臓の外分泌機能や膵臓の線維化に関する分析を行い、（承認番号：3608-01）「機能的MRIを用いた膵切除術後症例における残膵外分泌能の評価」の結果と合わせてMRI検査での術後の残膵外分泌機能の変化について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴等

試料：便等

5) 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、川崎医科大学放射線診断学教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。便は研究期間中には施錠可能な保管庫に保存し、研究終了後に廃棄します。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。

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ご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、あなたの試料・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、2028年3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 放射線診断学

氏名：外園 英光

電話：086-462-1111 内線 44144（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1123

E-mail：sotozono@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。