

2023年1月1日～2024年5月30日の間に 当病院においての肝臓MRI検査を受けられた方及びご家族の方へ

「肝特異性造影剤 Gd-E0B-DTPA 投与の有無が 4D Flow MRI の解析結果に与える影響に関する研究」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 川崎医科大学附属病院 中央放射線部 主任技師 守屋 和典
研究分担者 川崎医科大学放射線診断学 講師 檜垣 篤
川崎医療福祉大学 医療技術学部 診療放射線技術学科 講師 舛田 隆則
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 副主任技師 谷 忠司
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 診療放射線技師 柴田 成
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 診療放射線技師 仲光 勇輝

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。近年 4D Flow MRI により門脈系の血行動態を詳しく調べることで、出血のリスクの高い胃食道静脈瘤のリスクを評価できるのではないかと期待をされています。4D Flow MRI は造影剤を使用しなくても撮像が出来ますが、造影剤を使用した場合には、使用しない場合と比べて画像がきれいに描出されることが、胸部大動脈や腹部大動脈といった、大きな血管を対象とした検査に関して報告されています。一方で検査対象が門脈系の細い血管で、使用する造影剤が肝臓専用の造影剤であった場合も、大きな血管を対象とした場合と同様の効果が得られるかどうかの報告はありません。本研究の目的は、当院で肝臓 MRI 検査の際に撮像された 4D Flow MRI の画像を、造影検査の際に撮像されたものと、造影剤を使用しない検査の際に撮像されたものに分類して比較し、それぞれの画質を評価することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年1月1日～2024年5月30日の間に当院において肝臓MRI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～2026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肝臓MRI検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに4D Flow MRI のデータを選び、画質に関する分析を行い、造影剤が4D Flow MRI における門脈系の血管の解

析データに及ぼす影響について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：MRI 画像、年齢、性別、身長、体重、腎機能、肝機能 等

5) 情報の保存及び2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、川崎医科大学附属病院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。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いたしませんので、2026年3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 >

川崎医科大学附属病院 中央放射線部

氏名：守屋 和典

電話：086-462-1111 内線 21534（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：k.moriya@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。