

2021年1月1日～2025年12月31日の間に 当科において肝臓MRI(エムアールアイ)を受けられた方及びご家族 の方へ

—「びまん性肝疾患のCEST MRIの有用性」へのご協力のお願—

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 川崎医科大学機能・代謝画像診断学 教授 福倉良彦
研究分担者 川崎医科大学放射線診断学 講師 神吉昭彦
研究分担者 川崎医科大学機能・代謝画像診断学 大学院生 佐藤佑樹

1. 研究の概要

生活習慣病を含めた多くの疾患が、グリコーゲンの生成、貯蔵などの糖代謝に関連している。一方、肝臓の酸素環境は細胞の生死を規定する因子としてだけでなく、代謝機能や炎症、線維化、肝硬変、肝癌への進展にも関わる重要な因子と考えられています。MRIは、これまで画像で取得が困難であった代謝化合物や組織内酸素環境に関する情報を非侵襲的に取得可能ですが、びまん性肝疾患におけるその診断的有用性は明らかになっていません。本研究は、びまん性肝疾患における肝臓の代謝および酸素環境MRIの診断的有用性を明らかにすることを目的とした多機関で行われる後ろ向き観察研究です。対象は、びまん性肝疾患が疑われ、精査目的のMRIが予定されている患者とする。

今回の研究によって、肝臓の機能障害や炎症、線維化、肝硬変、癌発生を予測し、予防に寄与することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で肝臓のMRI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～2029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MRI検査が施行された方で、研究者が診療情報をもとに臨床データと撮像されたMRI画像を選び、画像所見に関する分析を行い、肝臓の代謝情報と臨床的ならびに組織学的肝機能との関連について調べます。個人情報を含む情報等は研究責任者(福倉良彦)が責任を持って保管致します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、CT や核医学検査所見、病理結果等
画像：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、川崎医科大学機能・代謝画像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。

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、2027年12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。

<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：福倉良彦

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

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 機能・代謝画像診断学 教授 福倉良彦

共同研究機関

鹿児島大学 放射線診断治療学 特任助教 恵島史貴

3. 資金と利益相反

この研究は、公的研究費（科学研究費）と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。