

平成 22 年 3 月 1 日から平成 28 年 8 月 31 日に当院で MRI 検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：アルコール性肝障害患者を対象とした MR elastography による肝線維化の定量

研究期間：研究機関の長の許可日～平成 30 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 本杉 宇太郎

当科では、平成 22 年 3 月 1 日から平成 28 年 8 月 31 日までの期間に、当院で MRI 検査を受けた患者さんを対象に、「アルコール性肝障害患者を対象とした MR elastography による肝線維化の定量」について検討する研究を行います。この研究は、山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、医学域長の許可を得て実施するものです。

【研究の目的と意義について】

肝細胞癌の発生において慢性肝疾患は重要なリスク因子であり、慢性肝疾患患者のマネジメントにおいて肝線維化の程度を知ることは非常に重要です。現在、肝線維化診断の基準となる検査法は肝生検ですが、侵襲的検査であるため繰り返し施行することは難しいです。また、稀ですが重篤な合併症の報告もあります。このような背景から非侵襲的に肝線維化の程度を診断する方法が求められており、血清線維化マーカーやエラストグラフィの有用性が報告されています。MRI を用いたエラストグラフィは MR elastography と呼ばれており、本邦では 2012 年 8 月に製品版が発売された新しいツールであり、導入施設も増えてきています。慢性肝障害の原因はウイルス性、アルコール性、自己免疫性など様々ですが、原因によって組織学的な線維化のパターンが異なることが知られています。これまでに我々は C 型肝炎の患者さんのみおよび B 型肝炎の患者のみを対象として MR elastography による肝線維化診断の検討を行い、報告してきました。しかし、アルコール性肝障害患者さんのみを対象とした検討はまだ充分なされていません。そこで、今回、アルコール性肝障害患者さんのみを対象として、MR elastography を用いた肝線維化診断能の検討を行います。

【研究の方法について】

対象となる患者さんは、当院で肝臓 MRI を施行したアルコール性肝障害患者さんのうち、肝生検や手術によって病理学的に肝線維化スコアが確定した患者さんを対象とします。対象年齢は、20 歳以上とします。ただし、体内金属を有する患者さん、担当医師が不相当と判断した患者さんは除外します。

この研究に必要な MRI を用いたエラストグラフィのデータや患者さんの慢性肝障害の有無、肝線維化の値は、患者さんのカルテから取り出しますので、患者さんにあらためてお願いすることはありません。

主任研究者は試験等実施に係わる文書・データを保存し、所定の期間(研究発表後 2 年)後に個人情報に注意して破棄します。データはワークステーション内に保存されます。データへのアクセスにはパスワード入力が必要であり、セキュリティ面でも保護されます。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

山梨大学医学部放射線医学講座

助教 市川 新太郎

電話 055-273-1111（内線：2382）

（対応可能時間 平日 9：00～17：00）