

「ベイズ理論を用いた肝実質へのガドキセト酸取り込み低下症例の予測」

研究内容説明および研究参加のお願い

本学では2016年〇月より、肝特異性造影剤の有用性の予測に関する研究を開始しています。この文章は、その研究内容を説明し、研究への参加をお願いするものです。

1. 研究の目的と意義

現在、肝臓の造影MRI検査では肝特異性造影剤であるガドキセト酸の使用が主流となっています。ガドキセト酸は正常肝細胞に取り込まれ、腫瘍などの病変部には取り込まれないという性質があります。それにより両者の間に信号コントラストが生じ、病変検出が可能となります。ガドキセト酸は肝臓の病気の有無を調べる際に非常に有用な造影剤ですが、稀にガドキセト酸が肝細胞内に十分に取り込まれず、病変検出能が低下してしまうことがあります。この場合にはガドキセト酸を使用する利点はなく、通常の細胞外液性造影剤を用いるのが望ましいです。ガドキセト酸取り込み不良との関連が示唆される指標は、既存の研究によりいくつか知られていますが、検査前にガドキセト酸取り込み能を予測する方法は、現状では存在していません。

本研究では、患者様の採血データやMRエラストグラフィによる肝臓の硬さ（肝弾性率）などの検査値をもとにして、ガドキセト酸の取り込み能をMRI検査前に予測することができるかを、ベイズ理論を用いて調べます。

2. 対象となる患者様

以下の条件を全て満たす方を対象としています。

- 2012年6月～2015年12月の間に、肝臓の造影MRI検査を受けた方
- 造影剤にガドキセト酸を使用し、同時にMRエラストグラフィが施行されている方
- MRI検査前2週間以内に血液検査を施行されている方

3. 研究への参加とその撤回について

先述の条件を満たす方すべてを研究の対象とさせていただきます。本研究への参加を拒否される場合は、放射線技師もしくは放射線科医師にお申し出ください。研究参加を拒否されることにより、患者様に生じる不利益はありません。

4. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者様の情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

5. プライバシーの保護について

本研究の成果を学会・論文発表、特許等の出願に使用する場合には、個人が識別できる情報は一切使用しません。

6. この研究に関するご質問について

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

担当医師および連絡先は以下のとおりです。

【相談窓口】

担当医師：山梨大学医学部附属病院 放射線科 清水 辰哉

住 所：山梨県中央市下河東 1110

電 話：055-273-1111

E-mail：tatsuyas@yamanashi.ac.jp

本研究は本学倫理審査委員会の認証を得て施行されています（倫理委員会承認番号：0000）

第 1 版（平成 28 年 2 月 6 日作成）

山梨大学医学部放射線医学講座
研究責任者 清水 辰哉