

## 平成 15 年 2 月 1 日から平成 28 年 7 月 31 日に当院で造影 MRI 検査を受けた方へ

### 研究実施のお知らせ

研究の題名：肝特異性 MRI 造影剤の脳内沈着の検討

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 15 年 2 月 1 日から平成 28 年 7 月 31 日までの期間に、当院で造影 MRI 検査を受けた患者さんを対象に、「肝特異性 MRI 造影剤の脳内沈着」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】

MRI の造影剤はガドリニウム製剤が用いられています。ガドリニウムは体内に存在しない重金属のため、毒性を發揮しないような構造にされています。この構造には大きく分けて 2 種類あり（線状型と環状型）、環状型がより安定した構造であることが知られています。最近の報告では、造影 MRI を複数回受けた方の小脳にガドリニウムが沈着することが知られており、線状型はより沈着しやすいことが分かっています。ただし、沈着することで人体に悪影響が出るという報告はありません。

肝臓の造影 MRI 検査に広く用いられている造影剤として、Gd-EOB-DTPA（以下 EOB）という薬剤があります。EOB は線状型ですが、他の造影剤と比較して投与するガドリニウム量が 1/4（濃度 1/2, 容量 1/2）であることから、脳内に沈着しにくいことが予想されます。しかしながら比較的新しい造影剤のため、これまで脳内沈着の検討は行われていません。

この研究は EOB 造影 MRI を複数回受けた方の小脳にガドリニウムが沈着するか調べることを目的とします。

#### 【研究の方法について】

対象となる患者さんは、当院で EOB 造影 MRI 検査を複数回受けた後で頭部 MR 検査を受けた 20 歳以上の方です。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 検査のデータや臨床情報（年齢、性別、肝疾患の有無）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 MR workstation 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）