

平成 28 年 1 月 1 日から平成 28 年 4 月 30 日に当院で肝臓 MRI 検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：Intravoxel incoherent motion (IVIM) を用いた仮想 MR elastography による肝線維化診断の検討

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 28 年 1 月 1 日から平成 28 年 4 月 30 日までの期間に、当院で肝臓 MRI 検査を受けた患者さんを対象に、「Intravoxel incoherent motion (IVIM) を用いた仮想 MR elastography による肝線維化診断」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】

MR elastography は物質の固さ（弾性率）を計測することができる検査法です。本邦では 2012 年 8 月に製品版が発売された新しい診断法であり、肝臓の線維化の程度を診断することができます。しかしながら、MR elastography を施行するためには専用のハードウェアが必要であり、どの施設でも行うことはできません。ボクセル内非干渉運動画像 (IVIM) は拡散強調像を応用した撮影法です。IVIM では従来の拡散強調像よりも多くの情報を得ることができ、肝臓の領域では肝線維化診断や肝臓の悪性度診断への応用が報告されています。一般的に普及した撮影法ではありませんが、どの施設でも撮影可能です。この IVIM 理論を初めて報告した Denis Le Bihan 氏が考案した手法を用いると、IVIM のデータから肝臓の弾性率に相当するパラメータを計算することができます (仮想 MR elastography)。この研究は IVIM のデータから計算した仮想 MR elastography と実際の MR elastography の結果を比較検討す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、当院で肝臓 MRI 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、担当医師が不適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

准教授 本杉宇太郎

電話 055-273-1111（内線：2382）

（対応可能時間 平日 9：00～17：00）