

013年1月から2016年12月に
当院でEOB プリモビスト造影剤を用いたMRI 検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：慢性肝疾患患者に対する肝細胞癌スクリーニング時の短縮プロトコルの有用性に関する検討

研究期間：研究機関の長の許可日～2019年8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

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（MRI検査データ等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

本研究では、慢性肝疾患患者の肝細胞癌の早期発見においてEOB プリモビスト造影剤を用いたMRI検査（EOB-MRI）の短縮プロトコル（通常の検査よりも撮像条件を減らした方法）が有用であるかの評価を目的とします。

本成果を用いることで、慢性肝疾患患者の肝細胞癌の早期発見が現在の方法よりも、より安価かつ迅速に行えるようになる可能性があります。

【研究の方法について】

本研究では、2013年から2016年間に当院でEOB-MRIが施行された300例の慢性肝疾患患者さんの画像を「撮像可能な全てのシークエンス（従来の撮影法）」、「肝細胞相+T2強調画像+拡散強調像」、「肝細胞相のみ」の3つの読影方法で、2人の放射線科診断医（専門医および非専門医）が読影実験を行い、肝細胞癌の検出率に差を認めるかどうか検証します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2013年1月1日から2016年12月31日に、慢性肝疾患を指摘され、これまで肝細胞癌の既往がないEOB造影MRI検査を実施した20歳以上の入院患者・外来患者さん

〈利用する情報・項目〉

- ① 患者基本情報：年齢、性別、体重、診断名
- ② EOB造影MRIで得られた画像
- ③ 病理検査所見

なお、この研究に必要な情報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。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部放射線医学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

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。

【利益相反について】

この研究には、費用は発生しません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【研究実施に伴う重要な知見が得られた場合について】

本研究は、まだ初期の研究であるため、解析結果の確実性が十分ではないことから、個別に結果をお伝えすることはありません。しかしながら、研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に、重大な影響を与えるような疾患や、遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上で、あなたにのみお知らせすることがあります。

【お問い合わせ等について】

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は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、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。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、患者さんや代理人の方のご希望により、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、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

【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

メールアドレス： umotosugi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744