

2016年1月1日から2019年12月31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～2020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

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（診療録等）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】

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】

本研究では、MATLAB で作成した仮想 MR elastography の計算プログラムを用いてIVIM のDICOMデータを基にsADCという新たなパラメータを算出します。また、実際のMR elastography で肝弾性率を計測します。その後、sADC と肝弾性率の相関を検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2016年1月1日から2019年12月31日に当院で肝臓MRI検査を受けIVIMを撮影した20歳以上の患者さん

〈利用する情報・項目〉

臨床情報（年齢、性別、体重、肝疾患の有無等）、MRI検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはございません。

【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。

【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下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。

〈お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