

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

複数施設研究用

肝臓 MRI を用いた肝機能および肝線維化に関する研究

1. 研究の対象

2021 年 1 月～2023 年 8 月までに当院の 3 テスラ MRI 装置で、肝特異造影剤（Gd-EOB-DTPA（商品名：EOB プリモビスト））を用いた MRI を撮像した方

2. 研究目的・方法・期間

肝臓 MRI 検査で得られた画像データを元にさまざまな手法を用いて、肝機能や肝線維化、肝硬変と相関するものがないかを探索します。現在、MRI での肝硬変の評価においては MR elastography が最も信頼性の高い評価法とされていますが、これは、一部の施設でのみ導入されている特殊な装置が必要で、どの施設でも簡便に施行できる検査ではありません。

本研究では、肝特異造影剤を用いた撮像法で簡便に肝機能の評価ができないかについて、検討します。

方法としては、本研究参加施設で肝特異造影剤を用いた肝臓の MRI 検査をうけられた方の MRI 画像や MRI 撮像 1 ヶ月以内の採血検査の結果、臨床情報、臨床経過についての情報を集め、調査検討を行います。

この研究は学校長承認後から令和 10 年 3 月まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：MRI などの画像検査、病歴、治療歴、その後の経過、病理診断結果、採血結果等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

共同研究機関とのデータのやり取りは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

防衛医科大学校 江戸博美
日本大学医学部附属板橋病院 岡田真広

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話：03-3972-8111（代表）

研究責任者：日本大学医学部附属板橋病院 岡田真広