

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

肝臓および膵臓のMRI Native T1 施設基準値の決定

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科 (研究責任者) 兵頭 朋子

### <研究期間>

承認日 ~ 令和 6 (西暦 2024) 年 1 月 31 日

### <対象となる方>

西暦2023年 月 日 ~ 西暦2023年12月31日の期間に日本大学医学部附属板橋病院の第2あるいは第4 MRI 装置において診療のために腹部の単純MRI 検査(=造影剤を投与しないMRI 検査)を受ける方で、肝臓あるいは膵臓、またはその両方に既往疾患がなく、かつ画像・血液検査のうえで正常と考えられる20歳以上の方が対象となります。ただし、本研究への参加に拒否の申出をした方や息止めの難しい方、検査当日に体調不良がある方、MRI 検査後に肝臓、膵臓のいずれにも何らかの異常がわかった方、装置の不具合などでT1マップの画質が評価困難となった方の情報は評価に用いられません。

### <研究の目的>

従来のMRI 画像では各臓器の形態、信号の変化を視覚的に評価して異常のあり・なしなどを診断しています。これにT1マッピングという手法を追加することで、臓器の浮腫や線維化、脂肪化といった組織学的な変化に関わる数値的な情報が加わると期待されています。心臓MRI 検査ではすでに通常検査に組み込まれている手法ですが、最近のMRI 機器の性能向上により、腹部の臓器についてもT1マッピングの有用性が報告されてきています。一方、T1値はMRI 装置の磁場強度(1.5テスラか3.0テスラか)や施設によって変動することが知られており、臨床・研究にT1値を利用する前提として各臓器の正常範囲を調べておく必要があります。

本研究では対象となりうる方のMRI 検査にT1マッピングを追加して行い、肝臓あるいは膵臓、またはその両方が正常である場合にT1値を計測します。肝臓、膵臓に異常があるかどうかを確認する目的で、カルテを閲覧して既往歴の臨床情報、血液検査や画像検査の情報を利用させていただきます。また、T1値との関連を調べるため、対象となる方の検査時点での年齢と性別を記録します。

本研究で得られた結果は、日本大学医学部附属板橋病院における肝臓、膵臓のT1値が正常かどうかの判断基準として利用されます。

### <研究の方法>

この研究は、前向き観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会委員長の許可を受けて実施するものです。

MR I 検査方法について、通常のMR I 検査に加え、20秒間の息止めを2回していただいてT1マップという画像を2枚撮像します。撮像前の装置の調整を含めて、合計3分間弱の検査時間の延長があります。そのほか患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究で取得した試料や情報は、本研究時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性及び本情報を他の研究機関に提供する可能性があります。他の研究への二次利用及び他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、患者さんやその代理人が拒否できる機会を保障します。

- ① 将来用いられる可能性のある研究の目的：超音波画像検査や病理学的診断による肝臓、膵臓の組織学的変化とT1値を比べる研究において、本研究結果が参照として用いられる可能性があります。
- ② 他の研究機関への提供について：①のような課題が多施設共同研究として行われる場合の参照データとして提供される可能性があります。

### <研究に用いる試料・情報の項目>

電子カルテから対象となる方の過去の血液検査結果、診療記録を閲覧します。また、画像診断システムから当該MR I のほか過去の画像検査を確認して肝臓、膵臓を評価します。このようにして肝臓あるいは膵臓、またはその両方が正常と考えられた場合のみ、その臓器のT1値を計測して解析します。また、検査時の年齢と性別を記録します。

対象となる方のお名前や住所など、個人を特定できる情報は本研究では使用しません。対象となる方のデータには新たに符号をふって、その符号を用いて研究を進めていきます。お名前と符号との対応は本研究の個人情報管理責任者が管理する台帳に記録し、研究に従事する者が勝手に見ることはできません。研究成果は学会や学術雑誌で発表される場合がありますが、その際にも対象となる患者さんを特定できる情報が明らかになることはありません。

情報の保管方法と廃棄方法：「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止又は終了後5年が経過した日までの間日本大学放射線医学系 放射線医学分野の研究室内にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。対象となった患者さんから情報の提供を希望しない旨の連絡をうけた場合は、その方に関するデータを解析対象から削除し、お名前と符号との対応表からも削除します。

### <お問い合わせ窓口>

情報の活用及び共有・提供を希望しない場合は検査前・後のいつでもお申し出ください。そのほか本研究に関する質問なども、以下の窓口で受け付けています。

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

放射線診断科

氏名：兵頭 朋子

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2553, 7266 (PHS) 8922

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方