

以下、本文-----

肝臓における造影剤増強指数算出時の関心領域 I 設定方法についての検証

1. 研究の対象

2005 年 4 月～2018 年 12 月に当院、及び高知医療センターでガドキセト酸ナトリウムキットを使用した造影 MRI 検査を受けられた方。

2. 研究目的・方法

Contrast-enhanced index(CEI)は肝臓の線維化を評価するバイオマーカーとして報告されています。当指標は肝臓 MRI 検査用造影剤 Gd-EOB-DTPA によって造影された肝臓の相対的な値として算出することができますが、肝臓のどの部位を対象とするか(右葉及び左葉、クイノー分類等)で算出される値が異なる可能性があります。先行研究では肝臓全体を対象としてフリーハンドで設定する事が最も正確な算出方法であると報告されていますが、この方法は非常に煩雑で時間がかかる点が問題として挙げられます。関連する研究では、対象部位の設定方法に関する妥当性の検証が報告されており、CEI でも同様に、肝線維症をより精度よく正確に評価できる部位の設定方法はどれか、どの部位を基準として指標を算出するのが最も良いか比較検討する必要があります。当研究の目的は CEI における ROI 設定の妥当性の検討を行うことです。

方法は過去に肝臓造影 MRI 検査を受けられた方の画像を使用し、実際に CEI を算出します。算出に当たっては、クイノー分類による 9 か所(S4は left superomedial segment と left inferomedial segment の 2 つ)、右葉と左葉に 2 か所、右葉と左葉に 1 か所、それぞれ 1mm 円、4mm 円、設定できる最大の大きさの円で算出を行います。クイノー分類 9 か所であつ最大の大きさから得られた CEI を基準とし、最も値が相関し、かつ単純な方法を検証します。

研究期間を倫理審査承認日(2020年9月1日)から令和 3 年 7 月 31日までとします。

3. 研究に用いる情報の種類

腹部造影 MRI 画像

4. 外部への情報の提供

①保存すべき資料

得られたデータはエクセルに記入し、保管します。患者の詳細な内訳の把握のために、得られ

た血液検査データおよび生検施行の有無、生検組織の病理学的所見、治療内容等についての情報は、病院規定に順守したうえで、電子カルテから参照し記録します。データは個人情報と判別できないように識別コードのみとした後で解析を行います。

研究対象者の氏名は各提供施設で提供後 3 年間保管とします。

②保存期間および保存場所、保存責任者

保存期間を研究結果の最終公表日から 5 年とします。ID を含む情報の入ったパーソナルコンピュータのハードディスクドライブにはロック機能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできない状態とします。セキュリティは研究遂行者のみがログインできるようにします。

5. 研究組織

高知大学医学部附属病院 所谷亮太郎

高知県高知市病院企業団立高知医療センター 久米敏明

6. 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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部附属病院 放射線部

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL:088-866-5811 (内線 :36562)

jm-ryotaro_tokorodani@kochi-u.ac.jp

研究責任者： 所谷 亮太郎

研究代表者： 所谷 亮太郎

高知大学医学部附属病院 放射線部 所谷 亮太郎

-----以上