

以下、本文-----

肝受容体シンチグラフィと EOB 造影 MRI による肝線維化の評価

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肝受容体シンチグラフィとガドキセト酸ナトリウムキットを使用した造影MR I 検査を受けられた方。

2. 研究目的・方法

肝臓の線維化を評価する事は肝切除術において非常に重要な指標となり、術後の肝不全や合併症のリスクを前もって予測することに繋がります。我々は、シンチグラフィの分野で SUV という定量的な指標を使用して肝臓の線維化を評価する報告を行いました。一方、MRI を使用した肝線維化の指標には EOB 造影 MRI を用いたパラメータとして、肝細胞相での増強効果比 (CEI=SI_{post}/SI_{pre}) が報告されており、簡易的な方法として臨床で使用されています。肝受容体シンチグラフィ及び EOBMRI は肝切除術術前に撮影される事が多く、SUV と CEI を両方測定する事で患者さんに新たな負担を強いることなく、より正確に肝臓の線維化を評価できる可能性があります。

研究期間を倫理審査承認日から令和 4 年 12 月 31 日までとします。

3. 研究に用いる情報の種類

肝受容体シンチグラフィ画像、腹部造影MR I 画像、血液検査データ、生検組織の病理学的所見、治療内容

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。データは個人情報が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ソコン用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

ようになります。

5. 研究組織

高知大学医学部附属病院 所谷亮太朗

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 亮太朗

研究代表者： 所谷 亮太朗

高知大学医学部附属病院 放射線部 所谷 亮太朗

-----以上