

研究課題名：心臓遅延造影 MRI におけるガドリニウム造影剤の構造（種類）による T1 値への影響についての研究

・はじめに

心臓 MRI 検査は MR 装置を使って心臓の動きや心筋（心臓は心筋という筋肉の壁からできています）内の異常を検出する検査になります。特に心筋内の異常を明瞭に画像化するためには、ガドリニウム造影剤というお薬を主に肘の静脈から投与して MRI 画像（「遅延造影 MRI」と呼ばれます）を取得します。

ガドリニウム造影剤にはその構造によりたくさんの種類がありますが、群馬大学では3種類のガドリニウム造影剤が採用されています。いずれの造影剤も細胞外に分布する造影剤で、その作用については大きな違いはないとされています。また、体重あたりの造影剤の投与量についても、3種類のガドリニウム造影剤の間で差はありません。造影剤の選択については、体重により造影剤の使用量が異なるため、大きな容量のシリンジ製剤があるガドリニウム造影剤を 55kg 以上の患者様に使用し、小さめのシリンジ製剤が採用されているガドリニウム造影剤を 55kg 未満の患者様に使用していました。2016 年に新しく発売になったガドリニウム造影剤が院内に採用されてからは、造影剤のシリンジの容量がすべての患者様に対応できるため、この 1 種類のガドリニウム造影剤を使用しています。

ガドリニウム造影剤はガドリニウムという金属をキレートという構造物で保持した構造をしています。ガドリニウム造影剤に使われているキレートには大きく分けて、直鎖型と環状型と言われる2種類のキレートがあります。群馬大学ではより安定と言われている環状構造型のキレートを用いています。ただし、実際にはそのキレートの構造が異なっており、心筋の造影効果が僅かに異なる可能性があります。臨床研究ではその造影剤による造影効果の差について検討した報告は少なく、転移性脳腫瘍の検出能力についての検討が報告されている程度です。

本研究では、既に臨床で撮像されている心臓 MRI（遅延造影 MRI）を使って、この3種類のガドリニウム造影剤について、造影効果の指標の一つである T1 値について造影剤間の違いがないかどうかについて検討を行うことが目的です。

・対象

2015年5月1日より2016年9月30日までの間にガドリニウム造影剤を用いた心臓MRI検査を施行された患者様を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年2月28日までにご連絡下さい。

・研究内容

ガドリニウム造影剤の投与前後に撮像されたMRI画像を用いて、心筋と心室腔内の造影効果の指標の一つであるT1値を計測します。造影前後でのT1値の違いやガドリニウム造影剤の分布する細胞外容積（ECV）の計算を行います。3種類の造影剤にT1値の違いがあったかを検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

この研究により新たに患者さんの健康に関する重要な所見が得られた場合には速やかに患者さんに連絡し、説明したいと思います。また、必要に応じて適切な治療を行います。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院核医学科・放射線部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

研究中断の際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除します。ただし、本研究で有用性が示せた場合は、別の臨床研究として新たに同様の臨床研究を開始する可能性があり、その際には本研究のデータを比較対象もしくは参考データとして利用する可能性があります。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年12月31日

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はあり

ません。しかし、この結果により、今後、より造影効果が高く、心筋内の病変が検出しやすくなる造影剤がわかるようになる可能性があります。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりません。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 核医学科（分子画像学） 准教授

氏名： 中島 崇仁

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 放射線部 放射線技師

氏名： 氏田 浩一

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 放射線部 放射線技師

氏名： 島崎 綾子

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 総合診療部 助教

氏名： 平澤 裕美

連絡先：027-220-8612

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：核医学科（分子画像学） 准教授（責任者）

氏名：中島 崇仁

実施場所：群馬大学医学部附属病院

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

[TEL:027-220-8401](tel:027-220-8401) / FAX:027-220-8409

担当者：中島 崇仁

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明