

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：肝細胞特異性ガドリニウム造影剤投与前後のMR信号変化と臨床的パラメータの比較についての研究

・はじめに

肝腫瘍の治療には、腫瘍自身の評価だけでなく、腫瘍以外の肝臓の評価も行うことが大切です。治療の際には、手術で肝臓を切除したり、重粒子線で肝臓の一部にダメージを与えたりしますので、残存する肝臓の機能を予測するためにも肝機能を治療前に評価する事が重要になってきます。

現在、実際の診療の際には、患者さんの診察結果や血液データ・画像を使った検査などが行われています。今回対象となる患者さんについては、核医学の検査であるアジアロシンチや肝細胞特異性ガドリニウム造影剤を使用したMRIの検査でも肝臓の評価を行い、画像から肝機能を定量的・定性的に評価をしています。

肝細胞特異性ガドリニウム造影剤は正常肝細胞だけに集まり、腫瘍部分には集まりません。また、肝硬変や肝炎などで肝臓の機能が低下している場合は肝細胞にこの造影剤は集まりにくいという報告があります。このことから、MRIで造影剤投与前の肝臓の信号と造影剤投与後の肝臓の信号を比べることで、肝臓の機能を推測できる可能性があると考えられます。

本研究では、既に臨床で撮像されている肝臓MRIを使って正常肝臓の造影効果を計測して、従来から臨床で用いられている血液データなどの様々な指標との相関について研究を行います。

・対象

2010年6月1日より2015年12月31日までの間に群馬大学医学部附属病院重粒子外来を受診され、肝細胞特異性ガドリニウム造影剤を用いた肝臓のMRIを撮像された方133名を対象とします。

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5月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

肝細胞特異性ガドリニウム造影剤を用いた肝臓MRI検査では、造影剤投与後20分後に肝細胞相という肝臓のMRIの画像を撮像しています。本研究では、群馬大学医学部附属病院にて撮像された肝臓のMRI画像を使って、造影前のMRI画像と肝細胞相のMRI画像で、肝臓がどれだけ造影されたかについて検討を行

います。ただし、MRI で得られる信号は患者さんの体格や状況によって MRI の信号の強さが異なるため、1) 肝臓・2) 脾臓・3) 筋肉のそれぞれの信号を計測して、肝細胞特異性ガドリニウム造影剤が集積しない脾臓や筋肉と肝臓との比を計算することで、肝臓の造影の程度について評価を行います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

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。また、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のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肝疾患に対して治療を行う際に重要な指標となる肝臓の機能を正確に評価するための手段として、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・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。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で得られるデータには画像データと採血などの臨床データがあります。これらデータは、群馬大学医学部附属病院内放射線部にて、個人情報管理責任者(群馬大学医学部附属病院放射線部技師長須藤高行)の管理の下、デジタル情報として、パスワードを付加した上で専用のハードディスクに保存します。このハードディスクについては、放射線部内の鍵のかかった棚に保管されます。これらデータは 2018 年 3 月 31 日まで保存され、保存期間が終了した後には内部のデータを読み取り不能状態として破棄されます。

・ **試料・情報の将来の研究使用の可能性について**

この研究の結果で有用性が示せた場合、新たに臨床研究を開始する可能性があります。その際には本研究で得られた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。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学教室が主体となっていて行っています。この研究を行うための資金は、放射線診断核医学教室の運営費などで行われます。本研究において、企業からの資金提供はありません。

・ **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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・ **人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・ **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： 放射線治療科 助教

氏名： 渋谷 圭

連絡先：027-220-8612

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

研究分担者

職名： 医学系研究科放射線診断核医学 大学院生

氏名： Enkhjargal Manduul

連絡先：027-220-8401

・ 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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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

電話：027-220-8401 / FAX:027-220-8409

担当：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