

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	T1マッピングを用いた肝臓の線維化・機能評価に関する検討		
② 実施予定期間	実施許可日から 2027年3月31日		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院の対象診療科でシーメンス社製の3テスラMRI装置を用いて肝臓のT1マッピングを含む腹部MRI検査を受けられた患者さん		
④ 対象期間	研究対象とする期間:2021年7月1日から2023年12月31日 なお情報を収集する期間は2021年7月1日から2024年3月31日とする。		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	放射線科、第1内科、第1外科、第2外科		
⑦ 研究責任者	氏名	東 麻由美	所属 放射線科
⑧ 使用する情報等	<p>①日常診療の記録から収集する項目： 識別コード、研究対象者背景（MRI検査時の年齢、性別、疾患名）、血液検査結果（AST、ALT、アルブミン、総ビリルビン、血小板数）、MRI画像</p> <p>②本研究で検討する項目：脂肪補正あり/なし両方のT1マッピングによる肝臓のT1値、PDFFによる肝臓の脂肪含有率、R2*マッピングによる肝臓の鉄含有率、造影前後のT1値から算出されるT1値</p>		
⑨ 研究の概要	<p>T1マッピングとは、組織固有のT1値を定量的に画像化するMRIの手法であり、T1マッピングにより線維化や浮腫、脂肪沈着などの病理組織学的変化の程度を客観的かつ非侵襲的に定量評価することが可能です。これまでT1マッピングによる肝臓のT1値の定量評価は、慢性肝炎や肝硬変などの慢性肝疾患の診断や重症度の評価、肝機能の評価に有用であることが報告されていますが、一方でT1値は肝の線維化や炎症だけでなく、脂肪や鉄などの交絡因子の影響を強く受けることが知られています。したがって、しばしば肝実質に脂肪や鉄の沈着を伴う慢性肝疾患において、疾患の重症度の評価に重要な線維化の評価が困難となる場合があることが問題視されています。</p> <p>本研究の目的は、T1マッピングから測定された肝臓のT1値と、血液検査データから算出される肝線維化や肝機能の指標となるスコアを比較し、脂肪や鉄沈着の影響がどのくらいあるのかを検討する</p>		

	<p>ことです。当院では、日常診療のT1マッピングの撮影に際して、プロトン密度脂肪分画画像 [proton-density fat-fraction : PDF F]、R2*マッピングを合わせて実施することが一般的で、その情報を用いて脂肪や鉄の影響を検討します。脂肪や鉄の影響を考慮して、本来の肝線維化の程度や肝機能をT1マッピングで正確に評価できれば、様々な慢性肝疾患の診断や重症度評価に応用できることが期待されます。</p>			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024年7月11日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	放射線医学講座の奨学寄付金にて行います。シーメンス社からの寄付金の受け入れはありません。			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 放射線科 担当者：東 麻由美			
	電話	0836-22-2285	FAX	0836-22-2285