

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	ガドキセト酸ナトリウムを用いた造影MRIにおける肝機能と造影効果および腫瘍描出能の検討			
② 実施予定期間	実施許可日から 2029 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	以下の研究対象とする期間に山口大学医学部附属病院で EOB-MRI を受けられた慢性肝障害、肝硬変、肝細胞癌のいずれかを有する患者さん（重複を含む）			
④ 対象期間	研究対象とする期間：2016 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日 情報を収集する期間：2015 年 10 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日			
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	第 1 内科、第 1 外科、第 2 外科、放射線科			
⑦ 研究責任者	氏名	伊東 克能	所属	放射線科
⑧ 使用する情報等	① 日常診療または通常の業務において、研究対象とする期間の以下の項目について情報を収集する。 識別コード、年齢（MRI 検査時）、性別、現病歴、既往歴、腹水の有無・量、肝性脳症の有無、血液検査結果（AST、ALT、アルブミン、総ビリルビン、プロトロンビン時間、血小板数、FIB-4 index、ICG 15 分値）、MRI 画像 ② 本研究で既存情報を用いて実施する測定、解析等を行うことで取得される予定の情報 MRI のパラメータ、肝臓や脾臓、腎臓、大動脈、門脈、総胆管の信号強度、肝細胞癌の個数・大きさ・視覚評価			
⑨ 研究の概要	ガドキセト酸ナトリウム（略号：Gd-EOB-DTPA、以下EOB）は肝細胞に取り込まれる肝特異性造影剤として日常診療で広く使用されています。造影20分後に撮像される肝細胞相は、肝細胞機能が低下あるいは消失している部分が低信号に描出され、肝細胞癌などの診断に有用とされます。一方で、肝機能が非常に低下している症例では肝細胞相の造影効果が乏しく、肝細胞癌とのコントラストが乏しい症例が経験されます。血液検査による肝機能の予測とEOB-MRIの肝細胞相の造影効果を比較した研究報告もありますが、診断に影			

	響の出る肝機能の予測においてはまだ検討が不十分です。 本研究の目的は、EOB-MRIにおける肝臓の信号強度と血液検査による肝機能を比較し、EOB造影後に適切な造影効果が得られる肝機能を予測することです。EOB-MRIにおける診断に必要な肝臓の造影効果を検査前に予測することは診断の精度を上げるために重要です。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2025 年 5 月 20 日		
⑪ 研究計画書等の 閲覧等	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。			
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。			
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：井上 敦夫			
	電話	0836-22-2285	FAX	0836-22-2285