

2012年1月1日～2017年12月31日に、
当院で肝臓のMRI検査を受けた患者さんのうち、肝臓の疑いまたは肝臓類似の病変のある
患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：LI-RADSにおけるAncillary featureの重要性について

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2021年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 助教 森阪 裕之

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

今回の研究の目的は、多数の放射線科医による判断を収集し現行LI-RADS（Liver Imaging Reporting and Data System）の問題点を明らかにすることです。近年米国主導で提案されたLI-RADS（Liver Imaging Reporting and Data System）は肝臓の画像診断報告法を標準化するためのシステムとして注目されています。具体的には、肝臓の疑いおよび肝臓類似の肝臓病変のMR画像において、LI-RADSの定義する画像所見の取扱いにつき読影者間のばらつきを明らかにします。

本研究により、肝臓画像診断の標準化において必要な知見を得ることができ、よりシンプルで使いやすい診断基準を確立するための指標となります。

【研究の方法について】

本研究では、2012年から2017年までに、肝内に限局性病変（腫瘍その他）が認められ、その最終診断が確定している100症例を対象とします。病変の画像を匿名化して保存し、複数の評価者がそれぞれの病変においてLI-RADSに沿った画像評価を行います。それぞれの評価結果を分析し、よりシンプルで使いやすい診断基準を確立させることを目的とします。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2012年1月1日～2017年12月31日に当院で肝臓MRI検査を受けた患者さんのうち、肝内に肝臓の疑いまたは肝臓類似の病変のある患者さん

20歳以上の患者さんで、男女は問いません。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、MRI画像データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部放射線医学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究には、費用は発生しませんので、この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【検査結果の開示について】

本研究において、すでに確定された診断は変わりませんので、結果の返却は行いません。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

助教 森阪 裕之

メールアドレス：morisaka@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744