

2008年1月～2020年12月に当院で大腸癌の肝転移検索目的に EOB造影MRIを受けられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：「大腸癌肝転移診断における仮想 Abbreviated MRI の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究」

研究期間：医学域長の許可日～2023年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 講師 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。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（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】

肝転移は大腸癌の転移の中で最も頻度の高い病変です。大腸癌では肝転移がある場合でも、原発巣と肝転移を完全に切除することができるかと判断された際には手術が推奨されるため、肝転移の個数や部位を正確に診断する必要があります。大腸癌術前あるいは術後の転移検索にはCTが一般的に用いられますが、肝転移の診断能は十分とは言えません。一方、肝特異性造影剤であるEOBを用いたMRI（EOB-MRI）はCTより肝転移の検出能が高いと報告されています。しかしながら検査時間が30～40分と長いことが欠点であり、すべての大腸癌患者さんにスクリーニングとして行うことはできません。

Abbreviated MRI（簡略化したMRI検査）は2014年に乳腺MRIで初めて報告された手法で、検査目的に応じて必要最小限の撮影のみを行い、検査時間を短縮するものです。肝臓MRIでも有用性が検討されてきており、検査時間を従来撮影の1/3以下に短縮できると考えられています。しかしながら大腸癌の肝転移診断における検討は十分ではありません。本研究では従来のEOB-MRI撮影法と仮想的に簡略化したMRIについて大腸癌肝転移診断能を比較することを目的としています。

【研究の方法について】

本研究では大腸癌と診断された患者さんで肝転移の検索目的に施行された肝臓EOB-MRIのデータを使用させていただきます。従来のEOB-MRI撮影法と仮想的に簡略化したデータ（Abbreviated MRI：従来の撮影法から最小限必要な画像をピックアップしたデータセット）を用意し、大腸癌肝転移診断能についてこの2つの方法を比較します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

大腸癌と診断された患者さんで、2008年1月1日から2020年12月31日の間に肝転移検索目的に肝臓のEOB造影MRI検査を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（病歴、診断名、性別、年齢、体重、身長）、MRI検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さ

んに行っていたくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

浜松医科大学 放射線診断学講座 市川新太郎

共同研究機関及び研究責任者

山梨大学 放射線医学講座 森阪裕之

岐阜大学 放射線学講座 野田佳史

【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（「人を対象とする生命科学・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】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。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。

【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くだ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

講師 森阪裕之

メールアドレス：morisaka@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744