

**医学域長の許可日から 2021 年 12 月 31 日の間に
当院で膵疾患以外の他疾患目的に腹部 MRI 検査を受けた患者さんへ
研究実施のお知らせ**

研究の題名：膵 MRI を用いた膵 T1 容積の年齢と性別の影響

研究期間：医学域長の許可日～2024 年 3 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】

膵臓は消化に関わる重要な臓器ですが、加齢や病気などで萎縮します。また核磁気共鳴画像(MRI)で健康な膵は T1 強調像で白く写り、膵酵素が豊富な状態を反映しています。加齢や病気などで萎縮すると同時に MRI の T1 強調像の膵の白さがなくなり、膵酵素が減っていることを反映しています。これは超音波検査や CT 検査などの他の画像検査では捕らえられず、MRI だけに見える所見です。

膵の大きさ(容積)と白さ(T1 値と言います)は加齢や病気などで同時に減っていることが予想されますが、これまでこのことについて検討した研究はありません。同時に減っているとすれば大きさ(容積)と白さ(T1 値)を掛け合わせたもの(T1 容積)はより鋭敏に変化していると予想されます。

本研究では膵機能が正常(糖尿病、アルコール多飲歴、膵炎の既往がないこと)な方に参加していただき、T1 容積の年齢と性別における変化の程度を調べることを目的としています。今後は臨床的な膵外分泌機能評価とも比較を行うことを予定しており、その前に膵機能が健常な方のデータを把握しておくことも重要です。

【研究の方法について】

膵疾患以外の他疾患目的に腹部 MRI 検査を受けた患者さんの画像データから T1 容積の年齢と性別における変化の程度を調べます。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

医学域長の許可日から 2021 年 12 月 31 日の間に当院で膵疾患以外の他疾患目的に腹部 MRI 検査を受けた 50 歳以上の患者さん。

〈利用する情報・項目〉

- ① 患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、膵疾患の既往/アルコール多飲/耐糖能異常の有無
- ② MRI 検査で得られた画像
- ③ 血液データ：アミラーゼ、リパーゼの値(必須ではない。他疾患目的の MRI で参加する場合で既に臨床で得られている場合のみ)

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くださいことはありません。

【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と附属病院放射線部の研究者のみです。

【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】

この研究には費用は発生しませんので、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

講師 森坂 裕之

メールアドレス：morisaka@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744