

「MR エラストグラフィーで計測した肝硬度の経時的変化の臨床的有用性」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2010年1月1日から2020年3月31日に、山梨大学医学部附属病院および既存情報の提供のみを行う機関でMR エラストグラフィーを受けた慢性肝障害を有する方

2. 研究の目的

MR エラストグラフィーは肝臓の硬さを非侵襲的に計測し線維化や炎症を評価する方法として開発され現在では慢性肝障害を有する患者さんに使用されています。これまでは一時点の肝臓の硬さを測り、肝の線維化、炎症の評価に主眼がおかれてきました。

当院では2010年から現在まで慢性肝障害を有する患者さんにMR エラストグラフィーを施行し肝硬度を測定しており、10年を超える長期的な臨床的予後のデータが集まり始めました。他施設でもようやく10年を超える長期経過のデータが集まりつつあり、ベースラインの肝硬度が慢性肝疾患患者さんの臨床予後に重要な因子であると最近報告されています。

一方で長期的な肝硬度の変化は肝細胞癌の進展や肝不全の進行など生命予後と密接に関わっている可能性があると考えていますが、長期的な肝硬度の変化と臨床予後について十分な検討をした報告はこれまで見られません。本研究では長期的な肝硬度の変化と生命予後との関連を後ろ向きに調べることを目的とします。

3. 研究の方法

山梨大学医学部附属病院および既存情報の提供のみを行う機関でMR エラストグラフィーを施行した慢性肝障害を有する患者さんの臨床データを電子カルテから抽出し、MR エラストグラフィーにて計測した肝硬度の経時的な変化(ベースラインを基準として2年後、4年後、6年後、8年後の肝硬度の変化)と生命予後(全原因死亡、肝細胞癌関連死亡、肝不全関連死亡)との関連を後ろ向きに調べます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、診断名、慢性肝障害疾患、肝細胞癌の有無、肝不全の有無、血液検査データ、腹部MRIデータ

試料：該当なし

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、データを記載したファイルにパスワード設定し、電子メールにて山梨大学に提供されます。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで既存情報の提供を受けて実施します。情報の利用者は、本学医学部放射線医学講座および内科学講座消化器内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 放射線医学講座 森阪裕之

【既存情報の提供のみを行う機関】

浜松医科大学 放射線診断学講座 提供担当者：市川新太郎

機関長の氏名：今野弘之

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 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いように加工した上で、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。

10. 利益相反（企業との利害関係）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、利益相反について山梨大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。

11. 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。

<研究責任者>

山梨大学医学部 放射線医学講座 森阪裕之

メールアドレス：morisaka@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111