

研究に関するお知らせ

— 転移性肝癌検索目的で CT および MRI 検査を受けられた患者さんへ —

鹿児島大学病院では、画像診断のさらなる発展のため、検査結果の画像や所見を後日研究目的で使用する場合があります。このような研究は倫理委員会の審査を受け、承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されます。

研究参加期間：倫理委員会審査承認後 ～ 平成 28 年 7 月 29 日

【研究課題】 転移性肝癌存在診断におけるガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI 追加施行の有用性に関する後ろ向き研究

【研究目的】 転移性肝癌検索目的で造影 CT 施行後、一定期間内にガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI (EOB-MRI) を追加施行され、かつ「造影 CT で転移性肝癌なし」と診断された症例を後ろ向きに収集・解析することで、EOB-MRI 追加施行による転移性肝癌検出の頻度を原発巣別に明らかにすることを目的とします。

【研究意義】 造影 CT で「転移性肝癌なし」と一旦診断されていても、EOB-MRI の追加施行で転移性肝癌の有無がより正確に診断でき、その後の治療方針決定に役立つなど、造影 CT が中心の実臨床を考慮した転移性肝癌診断における EOB-MRI 追加施行の有用性およびその医学的意義を示すことができると考えられます。

【対象・研究方法】 対象は大腸癌・胃癌・膵癌のいずれかを有し、またはその病歴があり、**※平成 20 年 1 月～平成 25 年 12 月の間**に転移性肝癌検索目的で造影 CT、EOB-MRI の順に両検査を 1 ヶ月以内に受け、かつ「造影 CT で転移性肝癌なし」と診断された患者さんです。対象患者の背景情報、造影 CT・EOB-MRI 検査条件および検査結果に関する情報を連続・非選択的に収集し、「EOB-MRI 追加施行による転移性肝癌検出の頻度」、「EOB-MRI 追加施行が必要とされた根拠」、「EOB-MRI 追加施行により検出された転移性肝癌の特徴」などについて検討します。(研究全体の目標症例数：450 例／その内、本院にて 10 例分の検査情報を収集予定)

【研究機関名】 鹿児島大学病院 他、全国約 20 施設参加予定
(研究統括施設：東京大学／研究統括責任医師：大学院医学研究科教授 大友邦)

【個人情報の取り扱い】 検査データ・その他関連情報は匿名化を行い、これに関わる個人情報は、個人情報管理担当者によって厳重に管理されます。研究成果の発表時を含め、外部に公開されることは一切ありません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】 本研究に関してはバイエル薬品株式会社より、臨床研究契約に基づく資金提供を受けて実施します。この研究とバイエル薬品が部式会社との間に利害の衝突が存在しますが、バイエル薬品株式会社は本研究の計画、実施、管理および運営に関与しませんので、研究の実施および評価に影響を及ぼすことはありません。企業の利益を優先させて患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

【その他】 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。当院で実施されている通常の肝臓造影検査により、上記期間中(※)に得られた検査結果を本研究のために使用させていただきます。また、研究対象となる患者さんに謝金は支払われません。この研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。この研究はバイエル薬品株式会社より、臨床研究契約に基づく資金提供を受けて実施されます。

上記期間中(※)に転移性肝癌検索目的で肝臓造影検査を受けられた患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：吉浦 敬 放射線科 教授

研究担当者：福倉 良彦 鹿児島大学病院 放射線科 准教授

住所：鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1 TEL:099-275-5417