

研究に関するお知らせ

— 2008 年 1 月～2013 年 12 月の間に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 —

川崎医科大学附属病院では、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。

研究期間:倫理委員会審査承認日 ～ 2016 年 6 月 30 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～
Additional Gadoteric Acid Enhanced-MRI for Liver Metastases～(多施設後ろ向き観察研究)

【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する。

【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る。

【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、**※2008 年 1 月～2013 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」と診断された患者である。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」などについて検討する。

【研究機関名】 川崎医科大学附属病院 他(全国約 20 施設参加予定の多施設共同臨床研究として実施)

【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。

【利益相反について】 本研究はバイエル薬品株式会社より、「医師主導臨床研究に関する契約」に基づき資金提供を受けていますが、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。本研究は資金源に関係なく公正に行われます。また、放射線医学(画像診断 1)は、コニカミノルタヘルスケア株式会社、テルモ株式会社、エーザイ株式会社、バイエル薬品株式会社より、奨学寄付金の受け入れがあります。バイエル薬品株式会社は、本研究課題に関係している企業であります。利益相反委員会に申告を行い適正に管理されており、また結果の発表時にはこの事実関係を明示することになっています。

<利益相反>教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生することを言います。産学連携活動において、学術機関はこの利益相反状態を適切に管理することが求められます。

【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。

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と、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

主任研究者:山本 亮 分担研究者:檜垣 篤 川崎医科大学附属病院 放射線科(画像診断)

住所:岡山県倉敷市松島 577 TEL:086-462-1111(内線 44284) / FAX:086-462-7897

※ご連絡の際には、お名前 / 川崎医科大学病院の診察券番号 / 拒否する研究のタイトルをお知らせください。