

## 2019年10月1日～2020年3月31日の間に 当科において肝臓MRI検査を受けられた方へ

—「4D-flow を用いた門脈血流動態解析による門脈圧亢進症の早期診断の検討」へのご協力  
のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学放射線診断学	講師	檜垣 篤
研究分担者	川崎医科大学放射線診断学	教授	玉田 勉
	川崎医科大学放射線診断学	准教授	山本 亮
	川崎医科大学放射線診断学	講師	神吉 昭彦
	川崎医科大学放射線診断学	講師	木戸 歩
	川崎医科大学放射線診断学	臨床助教	八十川 和哉
	川崎医科大学放射線診断学	臨床助教	福永 健志
	川崎医科大学放射線診断学	大学院生	外園 英光

### 1. 研究の概要

門脈圧亢進症は肝硬変を原因とすることが最も多く、消化管静脈瘤、肝性脳症、腹水、脾腫、脾機能亢進症など予後に関連する重大な臨床症候を有しています。診断は一般的にCT、MRIなどで拡張した側副血行路を解剖学的に同定して行われます。しかし、これは進行した門脈圧亢進症の所見であり、早期の診断を行う確立された方法は現時点では存在しません。近年、4D-flowの技術が開発され、シネ（連続）撮像された血流動態を可視化でき、また任意断面の流速や流量、血管内のベクトル情報やせん断応力を算出できるようになりました。さらに肝臓の線維化を評価するいくつかの方法が明らかになったため、肝臓の線維化が進行する過程でどのように門脈の血流動態が変化していくかを評価できる準備が整いました。本研究では、この技術を用いて門脈血流解析を行い、肝硬変の進行度（線維化、形態変化、脾腫、側副血行路の発達）との関連性を明らかにし、門脈圧亢進症の早期診断法の確立を目指します。門脈圧亢進症の早期診断が可能となり、慢性肝疾患、肝硬変患者のマネージメントに寄与する成果になることを期待しています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2019年10月1日～2020年3月31日の間に肝疾患が疑われ、肝臓MRIが施行された80名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年4月30日

#### 3) 研究方法

2019年10月1日～2020年3月31日の間に当院において肝臓MRIを受けられた方を対象として、研究

者が診療情報をもとに肝臓の状態や線維化の程度を調べます。そして複数の放射線科医によって画像解析、血流解析を行い、肝硬変の進行度と門脈血流の解析値との関連性を評価します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：MRI 画像、生年月、性別、病理所見など

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学放射線診断学教室実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2021年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 放射線科（画像診断）

氏名：檜垣 篤

電話：086-462-1111 内線 25502（平日：9時00分～16時30分）

ファックス：086-464-1123

E-mail: roentgen@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。