

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患における MRI による動脈硬化の早期発見

1. 研究の概要

非アルコール性脂肪性肝疾患・肝炎は脂肪肝を特徴とする慢性肝疾患です。核磁気共鳴画像 (MRI) による肝臓の評価が有用であることが認識されています。一方、非アルコール性脂肪性肝疾患・肝炎症例の主たる死因は動脈硬化症に合併する心血管病とされており、動脈硬化病変の早期診断が重要です。本研究では、肝臓の MRI 撮影時に腹部大動脈の動脈硬化を同時に評価し、動脈硬化症を検出できるかどうかや画像所見の特徴を明らかにすることを目的としています。

● 本学の研究実施体制

(実施責任者及び主任研究者)

古小路 英二 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

(分担研究者)

東 美菜子

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

山下 篤

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

魏 峻洸

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

内田 暁子

宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野

松浦 祐之介

宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野

海北 幸一

宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

社会医療法人 同心会 古賀総合病院 楠元 寿典

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

古小路 英二 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

2. 目的

本研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患・肝炎における動脈硬化病変の早期検出法の開発を目的としています。なお、この研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患・肝炎の画像診断に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2019年6月から2022年4月に本院放射線科および参加施設で、非アルコール性脂肪性肝疾患・肝炎に対しMRI検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、肝臓と大動脈のMRI画像所見、血液検査結果、病理所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに大動脈MRI評価の有用性を検討します。

肝疾患に対する肝臓機能評価のために実施されたMRI検査の画像を用いて、腹部大動脈に動脈硬化病変があるかどうかを評価します。またMRI画像より腹部大動脈の厚さ、T1/T2強調画像より計算される大動脈の信号値を測定します。大動脈の動脈硬化病変の有無で、肝臓の画像所見・血液検査値を比較します。また、大動脈の信号値と関連する臨床所見・血液検査値・肝臓の画像/病理所見を明らかにします。

なお、本研究は当院と古賀総合病院の多施設共同研究として実施されます。

- 本学における個人情報管理者
古小路 英二 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野
- 本研究で利用する試料・情報の内容（MRI画像データ、血液・病理診断情報・患者基本情報）
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合（あるいは他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合）
提供元施設の名称 社会医療法人 同心会 古賀総合病院
➤ 当該施設の責任者の氏名 楠元 寿典
- 提供を受ける試料・情報の種類（MRI画像データ、血液・病理診断情報・患者基本情報）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的

作成日
2022年5月21日 第1版作成
2024年8月8日 第2版作成

な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院放射線科

氏名 古小路 英二

電話：0985-85-2807

FAX：0985-85-7172