

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院放射線科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

超常磁性酸化鉄製剤の有用性に関する後方視的検討

[研究の背景]

MRIは肝腫瘍の検出、悪性病変か良性病変かの診断に有用であり、広く行われています。特に肝細胞特異性MRI造影剤が使用可能となってから、各段に診断能が向上しました。しかし、肝細胞特異性造影あるいは通常使用される造影剤は、腎機能不良な患者さん、気管支喘息の患者さんには使用できません。また、過去に造影剤を使用して副作用を生じてしまった患者さんにも使用できません。腎機能不良な患者さんや、気管支喘息の患者さんはCTの造影検査も不可能です。このような患者さんでは腫瘍の検出、質的診断は困難となります。通常使用する造影剤が使用不可能な患者さんに、超常磁性酸化鉄製剤と呼ばれる造影剤を用いてMRIが施行されることが多々あります。

この超常磁性酸化鉄製剤は製品名で「リゾピスト」と呼ばれ、富士フィルム富山化学株式会社から販売されている造影剤になります。この造影剤は全量で1.4mLの非常に少ない量の造影剤です。「リゾピスト」は注入後約10分で、肝臓、脾臓などに存在する貪食細胞に取り込まれます。その結果、肝臓と腫瘍の境界を明瞭にします。過去では肝細胞特異性MRI造影剤が使用可能になる前は、頻繁に使用されていました。気管支喘息に関しては、ほとんどの造影剤において添付文書上では原則禁忌となっています。しかし、リゾピストは慎重投与となっており使用可能です。またリゾピストは通常の鉄代謝に従って代謝されるため腎機能障害に影響を及しにくくなっています。

最近、MRIの性能が良くなったため、「リゾピスト」がどれだけ有効であるのか評価されていません。効率的に使用するの、どのような患者さんに対して使用するのがよいか、あるいは必要性が乏しいのは、どのような患者さんなのかを調査することは重要なことと考えられます。そこで、今回、過去に施行された検査を見直し、超常磁性酸化鉄製剤の有用性に関して調べることとなりました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2000年1月1日～2020年12月31日の間に東京医科大学病院でリゾビスト造影MRIが行われた方

研究期間

研究許可日 ～ 2021年12月31日

利用するカルテ情報

1. 年齢・性別などの基本情報
2. 既往歴に関する情報
3. 疾患名・肝機能・腫瘍マーカー、病理組織に関する情報
4. 治療に関する情報
5. 造影超音波に関する情報
6. MRI画像に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	放射線科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	齋藤和博

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	主任教授	齋藤和博	研究の立案、解析、論文校正
研究分担者	准教授	杉本勝俊	画像評価
	助教	鈴木邦仁	画像評価
	助教	田島祐	画像評価
	助教	代田夏彦	画像評価

	専攻生	倉田知師央	解析、論文作成
	技師	荒木洋一	解析、データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	齋藤和博
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	放射線科
	電話番号	03-3342-6111 内 5818