

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 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]

頭頸部 GRASP-MRI における造影剤の適切な Gd 濃度の探索的研究

[研究の背景]

頭頸部腫瘍の画像診断では、腫瘍への造影剤の細胞外液への組織移行性を検討することが、質的診断に重要です。この組織移行性はダイナミック造影 MRI 検査を行うことで検討できますが、以前は 30 秒程の時間分解能が限度でした。しかし、近年臨床応用されている Golden-Angle Radial Sparse Parallel (GRASP)では、高速に撮影することができ、従来頸部 MRI dynamic 検査を行うと 1 phase に 30 秒かかっていたものが 1 phase 4 秒ほどに短縮することが可能になりました。しかし、GRASP 撮影は近年臨床応用された技術であり、この技術を使った最適な造影剤選択に関する研究は私たちの知る限り、行われていません。MRI の造影剤はガドリニウムを含んでおり、この濃度が製品によって異なります。今回我々の施設でガドリニウムの濃度の違いが画質に与える影響を検討させていただきます。

[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

東京医科大学 八王子医療センター 頭頸部造影 MRI を受けられた患者さん。(約 50 人)

2021 年 4 月 1 日 ~ 2021 年 11 月 30 日の期間に検査された方

研究期間

研究許可日 ~ 2026年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

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)	小久保玲志

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	放射線科	助教	小久保 玲志	研究統括
研究分担者	放射線科	助教	勇内山 大介	研究計画
	放射線科	主任教授	齋藤 和博	研究指導
	放射線部	診療放射線技師	鈴木 儀典	MRI 撮影

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小久保 玲志
	住所	東京都八王子市館町1163

	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科(部署)	放射線科
	電話番号	042-665-5611(代表) (内線)7051 (平日 9:00 ~ 17:00)