

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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安全性に関する後方視的検討

### [研究の背景]

今日では CT や MRI 検査は肝腫瘍の検出や病変の良性と悪性の鑑別に有用であり、広く行われています。これらの検査では静脈から投与するヨード造影剤やガドリニウム造影剤を用いることで診断能が格段に向上するため、投与しながら行われることが一般的となっています。しかし、これらの造影剤は、腎機能が不良な患者さん、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。このような患者さんでは造影剤を用いない CT や MRI 検査が行われますが、肝腫瘍の検出や質的診断が難しくなります。そこで、ヨード造影剤やガドリニウム造影剤が使用不可能な患者さんには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くあります。

この超常磁性酸化鉄製剤 (SPIO) は製品名で「リゾピスト」と呼ばれ、現在は PDR ファーマ株式会社から販売されている造影剤です。この造影剤は全量で 1.4 mL 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、貪食細胞のない腫瘍では肝臓の中ではっきり見えるようになります。現在多く使われている肝細胞特異性 MRI 造影剤が使用可能になる以前では、この「リゾピスト」が頻繁に使用されていました。この「リゾピスト」は腎機能不良な患者さん、過去にヨードあるいはガドリニウム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することができる造影剤です。また、気管支喘息の患者さんにも注意して投与することが可能な造影剤です。しかしながら、この「リゾピスト」の安全性を詳細に検討した研究報告は数少ないのが現状です。そこで、ヨード造影剤やガドリニウム造影剤の投与が難しい患者さんへの「リゾピスト」投与がどういった影響を及ぼしうるのかを評価し、安全性を明確にすることは、「リゾピスト」しか投与できない患者さんの肝臓の診療をよりよいものにするために重要なことと考えています。

## [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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

### 対象となる期間

2000年1月1日～2023年9月30日

### 研究対象者となる基準

対象期間に SPIO 造影 MRI が施行された患者さん  
年齢 18 歳以上 90 歳未満

### ただし以下の方は除外されます

研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025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・血算・生化学検査(肝機能・腎機能・血清鉄・フェリチンなど)・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。

### 利用を開始する日

2023年12月15日

### 情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	石田 尚利
情報の管理者名	石田 尚利

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	准教授	石田 尚利

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	准教授	石田 尚利	研究立案、統計解析、論文作成
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤 和博	研究統括、研究指導、論文校正
研究分担者	消化器内科	准教授	杉本 勝俊	研究指導、論文校正
研究分担者	放射線科	専攻医	川本 翼	データ収集
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	荒木 洋一	データ収集、統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	石田 尚利
診療科(部署)	放射線科

電話番号	03-3342-6111 内線 5818
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00