

臨床研究へのご協力のお願い

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]

環状型非イオン性 MRI 用造影剤ガドクアトラン水和物の臨床的有用性に関する後方視的検討
--

[研究の背景]

MRI 検査では、病変をより詳しく評価するためにガドリニウム造影剤を使用することがあります。造影剤を用いることで、病変の有無、広がり、性状などをより分かりやすく評価できる場合があります。
--

ガドクアトラン水和物は、新しい MRI 用造影剤であり、従来の MRI 用造影剤より少ないガドリニウム投与量で十分な造影効果が得られることが期待されています。一方で、国内で使用可能となってから間もない造影剤であるため、実際の診療で得られた画像を用いて、既存の造影剤と比較した造影効果や画像の見やすさについて検討した報告はまだ限られています。

当院では、ガドクアトラン水和物を用いた造影 MRI 検査を導入しており、診療で得られた画像データが蓄積されつつあります。これらの既存の画像情報や診療情報を用いて検討することで、ガドクアトラン水和物の実際の診療における有用性を明らかにできる可能性があります。

[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

2026 年 6 月 1 日から 2026 年 7 月 4 日

研究対象者となる基準

1. 造影 MRI 検査において、ガドクアトラン水和物または既存の MRI 用ガドリニウム造影剤が投与された 18 歳以上の方
2. 造影前後の画像が取得されており、定量的または視覚的な画像評価が可能な方

ただし以下の方は除外されます。

1. 本研究への参加を希望されない方
2. 画像の著しい体動、金属アーチファクト、撮像範囲の不足などにより、造影効果の評価が困難な方

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1. 患者さんの情報：年齢、性別、身長、体重、検査日、検査目的、対象疾患または臨床診断、既往歴、腎機能に関する血液検査所見
2. 造影 MRI 検査の情報：使用された MRI 用造影剤の種類、造影剤投与量、MRI 装置、磁場強度、撮像シーケンス、撮像条件
3. 画像評価の情報：造影前後の信号強度、造影増強率、病変と背景組織のコントラスト、コントラスト・ノイズ比、病変の視認性

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

2026 年 7 月 23 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
病院長代行氏名	阿部信二
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、データ解析、論文作成
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究指導、研究総括
研究分担者	放射線科	教授	中井資貴	研究指導、論文作成
研究分担者	放射線科	准教授	岡田幸法	データ解析、論文作成
研究分担者	放射線科	助教	田中太郎	データ解析、論文作成
研究分担者	放射線科	助教	山田隆文	データ解析、論文作成
研究分担者	放射線部	診療放射線技師主 10	荒木洋一	データ解析、論文作成
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	林直弥	データ解析、論文作成

[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
受付日時	平日 9:00～17:00