

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の間合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	HCC 診断における EOB 造影 MRI 所見の最適な組み合わせに関する検討 (JAMP-HCC study)		
② 実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 2018 年 9 月 30 日		
③ 対象患者	肝細胞癌が疑われ EOB 造影 MRI が施行予定の患者		
④ 対象期間	予定参加期間は 1 ヶ月、経過観察が必要な場合には 2 年間		
⑤ 実施診療科	放射線科		
⑥ 研究責任者	氏名	田辺 昌寛	所属 放射線科
⑦ 使用する資料等	<p>患者背景情報：性別、年齢、生年月、体重、検査目的、合併疾患の有無〔心疾患、動脈硬化、慢性肝炎の有無、肝硬変の有無、腎不全、アレルギー体質、糖尿病〕</p> <p>安全性評価項目：検査中～検査後 1 時間以内に発現した有害事象</p> <p>有効性評価項目：CT：造影前、動脈相、門脈相、平衡相の画像、撮影シーケンス、造影タイミング情報</p> <p>MRI：T1 強調画像、T2 強調画像、拡散強調画像、造影 T1 強調画像、撮影シーケンス、造影タイミング情報</p>		
⑧ 研究の意義	造影 MRI による HCC の鑑別診断に有用な MRI 画像所見を組み合わせることで、診断精度が向上（偽陰性率の低下）することが期待できます。		
⑨ 研究の目的	本研究の目的は肝細胞癌を診断する上で、EOB 造影 MRI の所見と T2 強調画像や拡散強調画像など MRI 画像所見の組み合わせについて検討することです。		
⑩ 研究の方法	<p>研究参加の同意を頂いた後、造影 CT 検査と EOB 造影 MRI 検査を行ないます。MRI 画像所見の組み合わせによる診断を EOB による典型所見としその診断能（感度、特異度、PPV、NPV、陽性/陰性尤度比）を CT の典型的所見（Wash-in-out）と比較検討します。</p> <p>なお、これらの検査はすべて通常の保険診療の範囲で、かつ診療を受けられる病院で実施される通常の方法にしたがって行われます。</p>		
⑪ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017 年 3 月 22 日	
⑫ 結果の公表	最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予		

	定です。		
⑬ 個人情報 の保護	あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。		
⑭ 知的財産権	将来、研究成果から知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究グループに帰属します。		
⑮ 利益相反	研究実施のためにバイエル薬品から資金提供を受けていますが、山口大学利益相反・責務相反マネジメント委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、本研究の実施のための資金提供以外に開示すべき重要な利害関係はありません。		
⑯ 問い合わせ先	山口大学医学部附属病院 放射線科 田辺昌寛		
	電話	0836-22-2283 (研究室)	FAX