

## 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、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	造影ダイナミックMRI動脈相における呼吸性アーチファクト（息止め不良などによる画像のブレ）：ガドキセト酸ナトリウム（EOBプリモビスト®）とガドブトロール（ガドビスト®）の比較検討		
② 実施予定期間	2018年3月26日から2020年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で腹部MRIを受けられた患者さん		
④ 対象期間	2016年1月1日から2018年2月28日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	放射線科、第1内科、第1外科、第2外科、泌尿器科、整形外科		
⑦ 研究責任者	氏名	伊東克能	所属 山口大学放射線科
⑧ 使用する情報等	腹部MRI画像、性別、年齢、基礎疾患・既往歴・手術歴・臨床症状・アレルギー歴の有無、胸水・腹水の有無、造影前ステロイド使用の有無、血液検査結果（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン、BUN、クレアチニン、ナトリウム、血小板、プロトロンビン時間）		
⑨ 研究の概要	ガドキセト酸ナトリウムを用いた造影ダイナミックMRIの多動脈相画像において呼吸性アーチファクトの出現頻度が他の細胞外液性ガドリニウム造影剤と比較して高いと報告されています。しかし、多動脈相撮像法において、ガドキセト酸ナトリウムと体重当たりの投与量がほぼ等しいガドブトロールとの呼吸性アーチファクト（息止め不良などによる画像のブレ）の出現頻度を比較検討した報告はみられません。これらの2つの造影剤において呼吸性アーチファクトの出現頻度と出現タイミングについて比較を行います。この研究により呼吸性アーチファクト出現頻度におけるEOB ガドキセト酸ナトリウムとガドブトロール（細胞外液性造影剤）との真の差違と、アーチファクト軽減のための新しい知見が得られると考えられます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 9月 25日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		

⑮ 研究の資金源	放射線医学の奨学寄付金にて行います。		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 放射線科 担当者：伊東克能		
	電話	0836-22-2285	FAX 0836-22-2285