

金沢大学附属病院で Gd-EOB-DTPA造影剤を用いてMRI検査を行った患 者さんへ 造影後に生じる一過性の呼吸困難に対する研究に ついて

Gd-EOB-DTPA（以下EOBと略）を用いた造影MRIは、動脈優位相においてアーチファクトと呼ばれる画像の乱れが生じ、それにより診断能が低下する場合があります。この原因については未解明な部分も多く、これまでの研究ではこの原因の1つとしてEOB造影後に一過性に生じる呼吸困難が影響を与えている可能性があります。

ただし、実際にどのような呼吸困難が生じているかどうかについてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2010年7月以降から2017年3月までに、当院で得られた検査結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010年7月以降から2017年3月までに当院でEOB造影MRIを受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：EOB造影MRIの動脈優位相におけるアーチファクトと一過性呼吸困難との関連に関する検討

この研究ではEOB造影MRIを受けられた患者さんの中で、腹壁の動きから得られた波形を元に、この検査における画質と呼吸困難の関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2010年7月から2017年3月までに当院でEOB造影MRI検査を受けられた患者さんについて、MR画像、撮像時に腹壁の動きから得られた波形および採血結果を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ、MRI画像の画質と呼吸困難との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2015年10月9日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日，性別，身長，体重，病歴，採血結果，MRI画像 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り，データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように，この一覧表は，データとは別に取り扱います。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが，あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

<当院研究代表者および責任者>

金沢大学病院 放射線部 講師：小坂一斗

<当院研究分担者>

金沢大学医薬保健研究域医学系（金沢大学附属病院放射線科）教授：蒲田敏文

金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授：小林 聡

金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授：香田 渉

金沢大学病院 放射線部 准教授：南 哲弥

金沢大学病院 放射線部 助教：北尾 梓

金沢大学病院 放射線科 助教：井上 大

金沢大学病院 放射線科 助教：吉田耕太郎

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

金沢大学医薬保健研究域医学系 助教：米田憲秀

金沢大学医薬保健研究域医学系：池野 宏

<研究実施機関>

金沢大学附属病院 放射線科

金沢大学放射線科 ホームページ

<https://radiology.w3.kanazawa-u.ac.jp/>

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・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、研究対象としませんので、2019年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：小坂一斗（金沢大学附属病院放射線科 講師）

問合せ窓口：小坂一斗（金沢大学附属病院放射線科 講師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323