

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

EOB 造影 MRI と Subtype and Stage Inference (SuStaln) 解析による肝線維化及び肝細胞癌発生予測マーカーの解明

研究責任者：放射線科 佐野 勝廣

研究分担者：放射線科 鎌形 康司、青木 茂樹、藤田 翔平、斎藤 勇哉、
鈴木 皓佳、山本 浩太郎、禹 潤、桑鶴 良平

消化器内科 池嶋 健一

消化器画像診断・治療学 椎名 秀一郎

肝胆膵外科 齋浦 明夫、今村 宏

研究の意義と目的：

肝臓の造影 MRI では血流評価と肝細胞の機能・存在診断が可能である EOB プリモビスト®（以下、EOB）が造影剤の第一選択となっており、肝臓の造影 MRI においては特定の事情がある場合を除いて、基本的に EOB が使用されます。

また、肝機能や肝線維化を評価する方法として、肝生検による病理像の他に、血液検査、EOB 造影 MRI、超音波や MRI のエラストグラフィなど多くの検査方法があります。しかし、肝生検では頻度は少ないものの合併症があり、エラストグラフィについてはどの施設でも評価できる手法ではありません。また、血液検査や EOB 造影 MRI では様々はデータが肝線維化の診断に有用であると報告されており、これらのうちどのデータが最も有用なのか、鋭敏なのかという検討はまだ十分ではありません。さらに、肝機能の予後予測においてもこれらの横断的な検討は十分とは言えません。

一方、Subtype and Stage Inference (SuStaln) は 2018 年に発表された人工知能を用いた新たな画期的な機械学習手法(1)であり、脳 MRI では Alzheimer 病や前頭側頭型認知症におけるサブタイプごとの脳萎縮パターンの予後予測、胸部 CT では肺気腫の予後予測において有用性が報告されています。

今回我々は、血液データや EOB 造影 MRI による画像データなどの汎用性の高い指標を元に SuStaln による検討を行い、様々な血液データや画像データのうち、どのデータが最も肝線維化診断に鋭敏なのか、各データは肝線維化の進行におけるどのステージを反映しているものなのかを検討すると共に、どのデータが肝細胞癌発生の予測マーカーとして最も有用であるかを

検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、慢性肝障害と診断された方で、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部 附属順天堂医院で EOB 造影 MRI を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、カルテ番号、イニシャル、年齢、性別、人種、現病歴（背景肝疾患を含む）、既往歴、合併症、治療歴、血液データ（肝機能に関連する血液データ全般、肝炎ウィルスマーカー、肝癌腫瘍マーカー）、アルコール多飲歴、病理像、超音波検査データ、CT 画像データ、MRI 画像データ

研究解析期間：2020 年 10 月 20 日 ～ 西暦 2025 年 03 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いるガドキセト酸ナトリウム（EOB・プリモビスト®）を製造しているバイエル薬品株式会社(株)との間に金銭的利益関係、雇用関係はございません。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませ

るので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-5802-1230

研究担当者：佐野 勝廣