

受付番号： 2020-1-226

課題名： T1 値による肝機能評価における呼吸の影響評価 - 冠状断撮影・中心部測定の有効性評価

1. 研究の対象

胆道閉鎖症の手術後で、2016 年～2019 年の間に東北大学で腹部 MRI 検査をうけた方

2. 研究期間

2020 年 6 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月

3. 研究目的

肝機能評価に MRI の T1 値測定が有用であることが近年明らかとなってきているが、従来の方法では息止めが必要であり、息止めができない小児への応用に問題となっている。しかし、呼吸の問題は撮像方向の影響が大きいことが予想され、呼吸方向の撮像であれば測定部位の面外移動を克服可能ではないかと期待される。そこで、本研究では、MRI 画像による肝機能評価が、息止めなしでも可能かどうか明らかにすることを目的とする。

4. 研究方法

すでに撮像されている EOB 造影 MRI (冠状断像) の T1 値についての検討を行う。測定部位は、息止めあり、なしでの値、肝辺縁部を用いる。各測定値と、肝機能（採血データや臨床スコア、肝足アロシンチなどで評価）との相関を見ることにより、呼吸による影響がどの程度あるか、息止めなしでも肝機能評価が可能かどうかを検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

画像データ、画像所見、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病歴、採血データなど

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：

北見 昌広

東北大学大学院医学系研究科放射線診断学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316

研究責任者：

齋藤美穂子

東北大学病院放射線診断学科

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合