

## MRI を用いた早期慢性膵炎の画像診断法の確立

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在慢性膵炎の患者さんを対象として、MRI による画像診断に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成30年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

慢性膵炎の患者さんの数は年々増加してきています。慢性膵炎は進行すると糖尿病をおこし、膵癌の発生する割合が上昇することが知られています。このため、慢性膵炎は早い段階で診断することが大切です。

進行した慢性膵炎の診断基準では、CT や MRI 検査が診断に有用とされています。一方、進行した慢性膵炎の前の段階である、早期慢性膵炎の診断には、内視鏡を用いた超音波検査や膵管の造影検査が診断に有用とされており、CT や MRI が有用かどうかは不明です。MRI は患者さんの負担が少ないだけでなく、客観性の高い検査と言えます。近年の MRI 撮像法の進歩は目覚ましく、MRI の新たな撮像法は、早期慢性膵炎の診断に使用できる可能性が十分あると考えます。そこで本研究では、特に早期慢性膵炎に着目して、MRI による慢性膵炎の画像診断法の確立を目指します。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科を受診し、平成27年1月1日から平成28年6月30日までに慢性膵炎の診断で MRI を撮像された患者さんのうち、約200名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、撮像された MRI 画像を用いて、MRI のパラメーターを測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、慢性膵炎における MRI の有用性を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、飲酒歴  
上腹部痛発作の有無  
血中／尿中のアミラーゼ値  
EUS および ERCP 所見  
CT 所見  
MRI 画像

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線学分野内・教授・本田 浩の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線学分野において同分野教授・本田 浩の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 放射線科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野教授 本田 浩
研究分担者	九州大学病院 放射線科 助教 藤田 展宏 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野准教授 西江 昭弘 九州大学大学院医学研究院 先進画像診断・低侵襲治療学共同研究部門 教授 浅山 良樹 九州大学病院 放射線科 講師 石神 康生 九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 助教 高山 幸久 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 准教授 伊藤 鉄英

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 放射線科 助教 藤田 展宏 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 2376) 〔FAX〕 092-642-5702 メールアドレス：n-fujita@radiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--