

2020年7月15日から2021年12月31日に、当院で門脈圧亢進症疾患を有する患者さんで、胃静脈瘤のBRTO（バルーン閉塞下逆行性静脈性閉塞術）、脾機能亢進に対するPSE（部分的脾動脈塞栓術）、肝性脳症に対する門脈大循環短絡塞栓術により治療を行う方
へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：門脈血流の変化に対する4D-flow MRIの有用性に関する研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2022年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 荒木 拓次

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

新しいMRIの撮像法である4D-flow MRIは、血液の流れをMRIで動画として撮像することが可能で、その流れの方向、量を表し、例えば、2本の血液の流れが合流するときその混ざる様子、渦の巻き方などを明瞭に表すことができます。大動脈などで研究が進んでいますが、門脈血流にも応用が期待されています。この画像を治療前後で撮像し、治療効果を見ることが目的ですが、研究としてその前後の視覚的变化をパターン化し、その変化のパターンによる肝機能の改善、あるいは悪化、門脈血栓の出現などの予測ができるようになる可能性があります。

この研究の目的は、門脈血流に異常があり、これを治療する患者さんに行う治療前後の4D-flow MRIの血流の変化を検討し、その有用性を検討することです。

【研究の方法について】

門脈圧亢進症疾患を有する患者さんで、胃静脈瘤のBRTO（バルーン閉塞下逆行性静脈性閉塞術）、脾機能亢進に対するPSE（部分的脾動脈塞栓術）、肝性脳症に対する門脈大循環短絡塞栓術により治療を行う患者さんを対象とします。通常の診療で行われる4D-flow MRIにて、門脈系血管（門脈本幹、脾静脈、上腸間膜静脈）の血流方向、混合状態（乱流、層流など）を治療の前後で撮像し、その血行動態の視認性を評価し、その変化に対しパターン分類を行います。その後、4D-flow MRIの血流像と血管造影像との比較を行います。術前および術後、1・3・6・12カ月後の血液データを用い、このパターン分類と治療後の肝機能の変化との相関を検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

門脈圧亢進症疾患を有する患者さんで、胃静脈瘤のBRTO、脾機能亢進に対するPSE、肝性脳症に対する門脈大循環短絡塞栓術により治療を行う患者さんを対象とします。医学部附属病院長の許可日から2021年12月31の間に治療を受けた方を対象とします。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、並存症、既往症
- ② 血液検査データ（術前、術後 1・3・6・12 か月後、以下 1 年ごと）
- ③ CT 検査データ（治療前 1 カ月以内、治療後 1 週間後、3・6・12 か月後）
- ④ MRI 検査のデータ（治療前後）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていたことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部放射線医学講座、内科学講座第 1 教室、附属病院放射線部の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究には費用は発生しません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

准教授 荒木 拓次

メールアドレス：taraki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744

