第 1.2 版(2023 年 8 月 1 日作成)

承認番号　　20221085

肝臓の MR エラストグラフィ（MRE）検査を行われた患者さんの MRE 画像を用いた医学的研究に対するご協力のお願い

（MR エラストグラフィ（MRE）におけるアーチファクトの解明）

研究責任者　　陣崎　雅弘
放射線科学（診断）教室

「肝臓の MRE 検査（肝臓の硬さを測定する検査）」を行われた患者さんの「MRE 画像」を用いた下記の医学系研究を実施しますので，ご協力をお願いいたします．MRI 画像の解析は匿名化（誰の画像か特定できないようにすること）した後に，慶應義塾大学病院あるいは東京都立大学荒川キャンパスにて行います．本研究は慶應義塾大学の医学部倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学医学部長及び病院長の許可を得て実施しております．また、本学倫理委員会の意見に基づき、福岡大学病院・施設長および、東京都立大学荒川キャンパス・施設長の実施許可も得ております。ご協力いただくにあたり、以下に研究内容等の説明をさせていただきます．

1 対象となる方

2022 年 4 月 23 日までに，福岡大学病院にて肝臓の MRE 検査を受けた方

2　研究実施機関

慶應義塾大学病院放射線科学（診断）　　研究責任者　陣崎　雅弘

共同研究機関：	研究責任者：
福岡大学病院	吉満　研吾
東京都立大学荒川キャンパス沼野研究室	沼野　智一

3 研究の目的および意義

生体組織（臓器や筋肉など）の「硬さ」は，組織の状態を知るために重要な指標となります．現代医学においては，CT や MRI などの画像診断法により，病変（腫瘍等）による組織の変化を画像に写し出すことができます．しかし，これらの技術では，「硬さ」に関する情報を入手することはできません．一方，多くの病変は正常な組織と比べて「硬い」ことが報告されています．したがって，生体内の「硬さ」を画像に写し出すことができれば，これまで診断が困難であった病変に対して，有益な情報を追加できる可能性があります．

このような背景の下，近年，生体組織の「硬さ」を画像化できる技術として，MRI を用いた MR エラストグラフィ(MRE)が開発されました．現在，MRE は肝線維症の患者さんへの検査としてよく用いられており，痛みを伴う肝生検（肝臓に針

を刺し，組織が正常かどうか検査する）に置き換わる検査として期待されております．しかし，MRE は近年急速に発展した技術であるため，MRE 検査の精度を高めるための改良の余地が残っております．本研究は MRE の画像解析手法の開発あるいは改良を進めることで，肝線維症の患者さんに対する MRE 検査の精度を向上させることを目的としています．具体的には MRE の画像上に生じる「アーチファクト（偽像)」の除去を行います．

4　研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

本研究は慶應義塾大学医学部の倫理委員会の承認を受けた日から 2027 年 3 月 31 日まで行います．

研究方法：

福岡大学病院にて，患者さんから提供していただいた画像データに対して匿名化処理を行った後，「アーチファクトが生じている MRE 画像」と「生じていない MRE 画像」の二種類に分類します．画像の解析は，慶應義塾大学病院 1 号館 2D MRI 室あるいは東京都立大学荒川キャンパス内校舎棟 3F 304 号室に設置されたコンピューターで行います．具体的には，アーチファクトを低減する画像処理技術を開発し，「アーチファクト低減後の MRE 画像」と「アーチファクト低減前の MRE 画像」の硬さの値などを比較することで，開発した画像処理効果を評価します．

5 研究協力の任意性と撤回の自由

研究が実施又は継続されることに同意しない場合であっても，貴方様に不利益となることはございません．本研究の実施に同意されない場合は，その旨を「12 お問い合わせ」に示しました連絡先までご連絡ください．また，研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても，貴方様の意思により随時中断・中止することができます．ただし，同意の撤回が研究結果の公表後の場合においては，公表済みである以上，撤回の効力はございません．

6 研究対象者にもたらされる利益および不利益

社会的な利益：

本研究により，MRE の正確性および精度が向上すれば，肝線維症をより正確に診断することが可能となります．開発した正確性の高い MRE を人間ドックなどの健康診断に導入することで，肝線維症の患者さんを早期に発見し，早期に治療を開始することが可能になります．

研究対象者への利益：

貴方様を含め，研究協力者への直接的な利益はございません．

社会的な不利益及び研究対象者への不利益：

本研究による社会的な不利益及び貴方様への不利益はございません．

５ 個人情報の保護

本研究でご提供いただくデータは数値のみであり、また、どなたのものかわからないように照合不可能な匿名化をおこないますので，個人が特定されることはございません．データはパスワード管理された外部記録媒体（ハードディスクなど）で厳重に保管します．また，画像解析を目的として，福岡大学病院から他施設へデータを移動する際には，誰の画像であるかという情報は一切提供されませんので，他施設へ患者さんの個人情報が流出することはございません．

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究に関する相談に対しては，速やかに対応します．また，本研究に関する情報提供を求められた場合，この研究に

参加し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，研究の方法に関する資料を開示します.「12 お問い合わせ」に示しました連絡先までご連絡ください.

7 協力者本人の結果の開示

本研究で得られた「硬さ」に関する結果が正確かどうかは，研究段階にあり，判断することができません．現在の段階では，研究協力者の方々に対して，検査結果を個別にお返しすることは，混乱や不安を招く可能性がありますので，原則として個別の結果の開示は行いません．予めご了承ください.

偶発的初見について：

偶発的初見とは，「ある疾患についての検査をしたとき，偶然，別の疾患についての所見が見いだされること」を指します．本研究は，臨床診断を目的とするものではなく，また得られた画像も診断に適しているものではありません．したがって，本研究では病変が「ある」「ない」ことをお伝えすることはできません.

8 研究成果の公表

本研究での成果は学会発表，論文発表などにより公表する予定です．論文掲載や発表の際に，貴方様が特定されることはございません.

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります．その際に生じる特許，その他知的財産に関する権利（特許権）は，提供されたデータに対してではなく，研究者が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです．そのため，特許権の発生により経済的利益が生じても，貴方様はその権利を主張できません．本臨床研究の結果によって生じる特許，その他知的財産に関する権利は，研究者に帰属します.

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で得られたデータは，本研究について「研究終了報告日」から 5 年を経過した日又は本研究の「最終の研究結果報告日」から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し，その後データは適切な方法で初期化するなどして廃棄します．ただし，データの二次利用を許諾いただける場合は，将来の研究に今回取得するデータを使用する可能性があります．将来的な研究が今回とは全く異なる研究である場合においては，改めて倫理審査委員会の承認を受けます.

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究では，慶應義塾大学病院の伊東大輝および東京都立大学の沼野智一を発明者とする MRE の画像処理方法の一種である撮影装置の特許（特許第 7289522 号，特開 2023-009819（出願中））を使用する可能性があります．その際には，データの信頼性保証のため評価者とデータ管理者を分離するなど，データの改ざんを防止する処置を行います．なお，本研究における研究者の利益相反については，各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において，適切に管理され，公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています．また，学会発表や論文公表に際しても，利益相反に関して公表し，透明化を図ることとしています.

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は，各研究機関の担当者までお問い合わせください.

12 問い合わせ先

実務責任者： 伊東　大輝
慶應義塾大学病院　放射線技術室
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
Tel: 03-3225-5715
e-mail: daiki.ito@adst.keio.ac.jp

研究責任者： 陣崎　雅弘
慶應義塾大学医学部　放射線科学教室（診断）
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
Tel: 03-3225-5715
e-mail: jinzaki@rad.med.keio.ac.jp

共同研究者： 吉満　研吾
福岡大学病院　放射線医学教室
〒814-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1
Tel: 092-801-1011
e-mail: kengo@fukuoka-u.ac.jp