

4D MRA を用いた腹部血管の解剖および血流の検出における有用性の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院放射線部では、患者さんに最適な医療を提供するために、診断法の改善に努めています。その一つとして、造影剤を用いない非造影 MRI 技術（4D MRA）を用いて腹部血管の解剖および血流を評価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観察研究倫理審査委員会の審査を経て許可を受けており、許可期間は 2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

おなかの中には、肝臓・脾臓・腎臓などの臓器を養うたくさんの血管が通っています。これらの臓器にできた腫瘍に対して手術やカテーテル治療を行うときには、事前に血管がどこをどのように走っているか、また血液がどちらの向きに流れているかを正しく把握しておくことがとても大切です。

血管の形を調べる検査として、これまでは造影剤という薬を使った CT や MRI の検査が広く行われてきました。しかし造影剤には、腎臓の働きに負担がかかったり、アレルギーが起こったりする可能性があります。また、これらの検査では血液が流れる「向き」までは調べることができません。血液の流れを直接くわしく見る検査として「血管造影検査」がありますが、この検査は血管の中に細い管（カテーテル）を入れて行うため、体への負担が大きい検査です。

近年、造影剤を使わずに血管を写すことができる「非造影 MRA」という検査が注目されています。当院では、この技術を応用した「4D MRA」という方法を用いることで、造影剤を使わず、体に負担をかけずに、血管の形だけでなく血液の流れの様子まで調べることができるようになり、すでに診療に取り入れています。ただし、この検査でわかる血液の流れが、これまで標準的に行われてきた血管造影検査の結果とどのくらい一致するのか、両者をきちんと比べて確かめた研究はまだ多くありません。

そこで今回、放射線科では、おなかの腫瘍で血管造影検査を受けられる患者さんを対象に、4D MRA で得られる血管の様子や血液の流れが、実際の血管造影検査の結果とどの程度一致するかを調べ、その正確さを確かめることを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、造影剤が使えない患者さんにも安全に血管の検査を行えるようになります。また、体に負担の大きい血管造影検査を行わなくても、治療の前に血管の情報が得られるようになり、より安全な手術やカテーテル治療につながることで期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において 2024 年 4 月 1 日から 2026 年 7 月 30 日までに腹部腫瘍の検査目的で腹部 MRI 検査および血管造影検査を受けた患者さん 50 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又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局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、診療録から、以下の情報を取得します。4D MRA と血管造影検査の画像を比較し、4D MRA の正確性を検証します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、病歴

MRI 画像（4D MRA を含む）

血管造影画像

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像データやカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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科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、研究対象者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情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 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 MRI 画像データおよび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科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10 年間保存した後、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・

実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

本研究に関する必要な経費は臨床放射線科学分野の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は臨床放射線科学分野の部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

また、本研究の研究分担者には、寄附講座（分子イメージング・診断学講座）に所属のものが参画しており、当講座はゲルベ・ジャパン株式会社、株式会社フィリップス・ジャパンからの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 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	九州大学病院 放射線科 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野
研究責任者 (研究代表者)	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神 康生
研究分担者	九州大学病院 放射線科 講師 藤田 展宏 九州大学大学院医学研究院 分子イメージング・診断学講座 助教 石松 慶佑 九州大学病院 放射線科 講師 岡本 大佑

1 4. 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 講師 藤田 展宏 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695（内線 3959） 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：fujita.nobuhiro.642@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴