

研究名：小児悪性疾患患児における肝ヘモクロマトーシスの MRI 所見の検討

1. 研究の目的

ガドキセト酸ナトリウム（Gadoxetate Sodium）製剤（商品名：E0B・プリモビスト バイエル薬品 以下 E0B）はすでに市販されている造影剤です。造影剤投与後の肝臓の描出に優れ、肝臓の腫瘍の評価に有用であり日常よく使われています。しかし日常診療で造影剤投与後の造影効果が不十分な場合があります。E0B の造影効果が不十分となる理由などの詳細な検討がなされておらず、究明が必要です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2022 年 1 月から 2024 年 9 月の期間に肝腫瘍が疑われて E0B 造影 MRI 検査が施行されたお子さんです
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月
- ③ 研究方法：以前に行われた MRI の画像を振り返り評価します。
- ④ 以前に撮影した MRI 画像を再度読影して E0B の造影増強効果を調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、MRI 画像のデータ、カルテ記載 等

※ お子さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 放射線診療部 宮寄 治

6. 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すので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 放射線診療部 宮寄 治

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 内線 7047