

MRI 肝臓 Native T1 値と脾臓 Native T1 値との比較

脾臓 Native T1 値の有用性の検討について

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 医師
氏名 田尾 克生

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2021年1月から12月に当院にて心臓カテーテル検査および心臓MRIを48時間以内に行ったフォンタン症例75名

2. 研究課題名

MRI 肝臓 Native T1 値と脾臓 Native T1 値との比較 脾臓 Native T1 値の有用性の検討について

3. 研究の概要

1) 研究の意義

フォンタン循環に伴う腹部臓器障害の一つである肝障害（FALD:Fontan associated liver disease）は Fontan 術後患者の重要な予後因子であるが、非侵襲的な予測法は明らかでない。近年、MRIによる肝臓 T1 mapping が FALD の進行度予測に有用との報告があり、我々は肝臓 Native T1 値と CVP が有意に相関することを第58回小児循環器学会で報告した。今回、同じ腹部臓器である脾臓の Native T1 値が肝臓 Native T1 と相関するか、脾臓の Native T1 値が FALD の予測につながる指標になりうるか、我々の既存の研究結果と照らし合わせながら脾臓における Native T1 の有用性を検討していく。

2) 研究の目的

フォンタン循環に伴う腹部臓器障害を様々な臓器から非侵襲的に評価することで、総合的

にフォンタン循環の評価ならびに遠隔期合併症の予測指標の確立を目指す。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテから心臓 MRI データおよび臨床経過を収集する。心臓 MRI データは cvi42 の自動解析補助下で心筋 T1mapping 撮影において同一断面に含まれる肝臓の T1 緩和時間を 3 断面の平均値として算出した。同一断面に含まれる脾臓も T1 緩和時間を撮像されている断面の平均値として算出した。MRI 肝臓 Native T1 値と脾臓の Native T1 値を比較検討するほか、同様に心臓カテーテル検査・心臓 MRI から得た血行動態指標および血液生化学所見と脾臓 Native T1 値の相関を検討する。

〔取得する情報〕

年齢、性別、体表面積、SpO₂, HR, カテーテル圧データ (IVC、Aao sys, Aao dia) MRI データ (PAI, QpI, QsI, SPCF, IVC return, Liver T1, Native T1) 採血データ (AST, ALT, Alb, PLT, γ -GTP, T-cho, TP, T-bil, Cre, BNP, P-3-P, トロンボモジュリン, PIC, TAT, AaD02)

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日から 180 日間

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の試料（血液や病理組織、測定結果、カルテの情報など）をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、福岡市立こども病院 循環器科長 石川 友一の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料（血液や病理組織、測定結果、カルテの情報など）は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後少なくとも 5 年間は事務局で保管します。は、廃棄する場合は匿名化の状態での再利用不可能な対策を講じて、廃棄します。

また、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. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は後方視的検討であり、費用は不要であり、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。

9. 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頂い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。

10. 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	福岡市立こども病院	循環器科		
(診療科等)				
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科	田尾	克生
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器科	石川	友一
	福岡市立こども病院	循環器科	佐川	浩一

11. 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、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）