

2023 年 12 月 31 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大茨城医療センター消化器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん(患者さん以外は適切な対象者名を記載)の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

東京医科大茨城医療センター消化器外科で施行した MDCT 全症例を対象とした 3D 解析ソフトを用いた解剖学的検討

[研究の背景と目的]

肝の基本的な解剖学的な検討は、解剖献体や 2D 画像(CT、超音波、血管造影)を用いて行われてきました。この画像では、肝臓など実質臓器の形状や大きさ、さらに内部の血管走行や腫瘍の占拠部位を立体的に把握することは困難でありました。近年の画像処理に進歩にともない、3Dで画像を抽出することが可能となり、手術前のシミュレーションに加え、腹腔内臓器の形状や大きさ、血管走行の評価が可能となってきています。本研究では、当科で施行された腹部 MDCT と今後施行される腹部 MDCT を当科で開発した 3D 解析ソフト(HSS)を用いて腹部内蔵臓器の解剖学的解析を行い、さらに、HSS の解析力が向上した為、肝腫瘍視点からの切除領域の自動抽出を新たに解析に加えることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに東京医大茨城医療センター消化器外科を受診し、治療のため腹部 MDCT を施行された患者さんです。

●研究期間

倫理審査承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

●利用する検体やカルテ情報

当科からオーダーされた腹部 MDCT の DICOM データを匿名化しハードに保存し HSS を

用いて解析します。

●検体や情報の管理

CT から得られる DICOM データの個人情報 は全て連結可能匿名化を行った状態とし、ファイル内の CT 画像からは個人が特定できない形とします。

[研究組織]

研究責任者: 東京医科大学茨城医療センター、消化器外科教授 下田貢

分担研究者: 東京医科大学茨城医療センター、消化器外科 主任教授 鈴木修司

分担研究者: 東北大学大学院情報科学研究科、教授 張山昌論

分担研究者: 東京医科大学茨城医療センター、放射線科 技師 飯泉均

分担研究者: 東京医科大学茨城医療センター、放射線科 技師 新井元

東北大学大学院情報科学研究科 教授 張山昌論先生には HSS の作成と画像解析をお願いしています。

[個人情報の取扱い]

【インフォームドコンセントの取得方法】

厚生労働省が作成した臨床研究に関する倫理指針に順じて本研究をすすめます。

本研究においては、腹部 MDCT を行う際のインフォームドコンセントの範囲内で同意を得ます。

【個人情報の保護】（匿名化・連結可能性の有無、データの保管・処理方法、公表予定など）

個人情報保護に関しては、連結可能匿名化を行うことで、これを担保いたします。データの保管は当院病棟或いは消化器外科医局、研究室において一括管理を行います。カンファレンスルーム及び医局の入室にはパスワードが必要であり、さらに、解析用コンピュータ及びハードの ID、パスワードは研究者個人が設定し管理いたします。

【予想される被験者への危険・不利益、及び医学上の貢献】

被験者への個人情報漏洩。

医学上の貢献

これまでに取得された腹部 MDCT を用い 3D 構築ソフトを用いることで従来難解で理解が困難でしたが、腹腔内実質臓器の解剖情報（臓器形態、血管走行など）が、簡便かつ迅速に入手可能となり、学生や研修医、患者への教育、インフォームドコンセントに役立つものと考えられます。

[問い合わせ先]

研究責任者

下田貢

東京医科大学、茨城医療センター消化器外科、
tel: 029-887-1161 (内線 7071)
mail:m-mshimoda@tokyo-med.ac.jp