

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院放射線科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

T1 mapping による部分肝機能評価の可能性: アシアロシンチグラフィとの比較検討

[研究の背景]

悪性肝腫瘍の根治的治療のひとつに、肝切除があります。近年では、原発性肝癌、胆管癌だけではなく、大腸癌多発肝転移に対しても、有効であることが報告されており、肝切除の適応が広がっています。肝切除の手術の前に、手術後に残った肝臓の機能がどれだけ期待できるか、血液検査や画像検査から予測し、評価をしています。このように、肝臓が、どの程度の侵襲に耐えられるかという能力を、肝予備能と呼びます。しかしながら、現在用いられている肝予備能の指標には、具体的にどこまで肝臓を切除して、どれだけの量の肝臓を残しておけば安全なのかといったことを知るのは困難です。そこで、具体的に肝臓の部分的な機能が予測できれば、より安全に肝切除を行うことが可能と考えられます。

正常な機能を持った肝細胞の量を定量化できる画像検査のひとつに、アシアロシンチグラフィがあります。しかし、アシアロシンチグラフィは空間分解能に限度があり、誤差が出やすく、限られた施設でしかできない欠点があります。

一方、肝切除前診断に肝細胞特異性 MRI 造影剤(Gd-EOB-DTPA)を用いた検査は、腫瘍の検出に優れていることから、検査可能な症例では、ほぼすべての患者さんに使用されています。Gd-EOB-DTPA は肝細胞に取り込まれ、胆汁に排泄されます。したがって、正常肝細胞に取り込まれることから、部分的な肝機能の評価が可能であり、アシアロシンチグラフィの代用として使えると考えています。

東京医大病院放射線科では、これまで腫瘍の鑑別に、MRI 検査で得られた T1 短縮値の差が有効であることを報告し、日常検査に組み込んでいます。そこで、アシアロシンチグラフィと MRI 検査を比較し、MRI がアシアロシンチの代わりになりうるか検討することがこの研究の目的です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2014年1月1日から2020年10月31日までの間に当院において、アジアロシンチグラフィとGd-EOB-DTPA造影MRI検査が行われた方。

●研究期間

研究許可日 ～ 2022年12月31日

●利用するカルテ情報

1. 年齢・性別などの基本情報
2. 疾患名・肝機能・病理組織に関する情報
3. 核医学検査の情報
4. MRI画像に関する情報
5. 術後経過に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	放射線科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	齋藤和博

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	主任教授	齋藤和博	研究の立案、解析
研究分担者	兼任講師	吉丸大輔	解析
	助教	鈴木邦仁	データの取得
	助教	田島祐	解析
	大学院	高瀬圭	解析、データの取得、論文作成
	技師	荒木洋一	データの取得

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	齋藤和博
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	放射線科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5818