

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器内科 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]

肝細胞癌診断における CT/MRI Liver Imaging Reporting and Data System (LI-RADS)と Contrast-enhanced Ultrasound (CEUS) LI-RADS の比較検討

[研究の背景]

LI-RADS とは Liver Imaging Reporting and Data System の頭文字をとった略語で、American College of Radiology (ACR) によって提唱されている肝細胞癌の診断基準です。最近の米国では LI-RADS による肝細胞癌診断の体系化が進んでいることから、LI-RADS は世界中から注目を集める診断基準となっています。LI-RADS には、肝細胞癌の診断を目的とした CT/MRI LI-RADS と造影超音波 (CEUS) LI-RADS が存在します。欧米のガイドラインでは肝細胞癌の診断は CT/MRI が推奨され、CEUS は現時点において推奨されていません。一方、本邦では肝細胞癌診断に CT/MRI だけでなく CEUS も推奨されています。そこで、本研究の目的は肝細胞癌診断における CT/MRI LI-RADS と CEUS LI-RADS の精度評価を行い、今後の肝細胞癌診断において CT, MRI および CEUS をどのように用いていくかを判断する土台となるデータを得ることです。

[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

| |
|------------------------------------|
| 2017年1月1日～2021年12月31日の間診断された肝細胞癌患者 |
| CT/MRIおよびCEUSのそれぞれの検査が3か月以内に行われた患者 |

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・重症度・疾患の進展に関する情報 |
| 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線[CT/MRI および CEUS 画像]・生理学・組織・病理学・他)の結果 |
| 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報 |

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 | 消化器内科 |
| 情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者) | 杉本 勝俊 |

[研究組織]

| | 診療科(部署) | 職名 | 氏名 | 研究における役割 |
|-------|---------|-------|-------|--------------|
| 研究責任者 | 消化器内科 | 准教授 | 杉本 勝俊 | 研究総括 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 主任教授 | 齋藤 和博 | 研究総括 |
| | 放射線科 | 助教 | 代田 夏彦 | 画像解析(CT/MRI) |
| | 消化器内科 | 講師 | 竹内 啓人 | 画像解析(CEUS) |
| | 消化器内科 | 助教 | 吉益 悠 | 画像解析(CEUS) |
| | 消化器内科 | 臨床研究医 | 阿部 正和 | 画像解析(CEUS) |
| | 消化器内科 | 臨床研究医 | 和田 卓也 | 画像解析(CEUS) |

[問い合わせ先]

| | | |
|------|------|-----------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 杉本 勝俊 |
| | 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) | 消化器内科 |
| | 電話番号 | 03 - 3342-6111(5913) (平日 9時から 17時) |