

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

医用画像を使用した膵疾患定量評価に関する研究

[研究の背景]

MRI 検査および造影 CT 検査は、膵臓の病気に対する治療方針の決定や術前評価において重要な役割を担っています。近年、膵臓の線維化を反映する可能性のある画像指標として、MRI の T1 mapping や CT の ECV(細胞外液分画)が注目されています。膵臓の線維化は、術後膵液漏などの術後合併症や治療反応性に関係することが知られており、術前画像からその関連情報を把握できれば、より適切な治療や術後管理につながる可能性があります。

また、近年では CT や MRI の画像から、画素値の分布やばらつきなどの特徴を数値化して解析する Radiomics(レディオミクス)という手法が用いられており、膵がんにおける線維性成分や関連する生物学的特徴を非侵襲的に推定できる可能性が報告されています。

一方で、膵線維化そのものを術前画像のみから正確に判定する確立した基準は、現時点では十分に定まっていません。そのため本研究では、正常参照群(Normal Database)を構築し、これを基準として MRI および CT 画像から得られる線維化関連画像指標を比較することで、それらの指標が術後膵液漏、術後糖尿病、術後脂肪肝などの術後合併症とどのように関連するかを検討します。

[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

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	消化器外科

対象となる期間

2023 年 10 月 1 日～2026 年 6 月 19 日

研究対象者となる基準

放射線部で消化器外科にてオーダーされた腹部 MRI 検査を行なった方
放射線部で消化器外科にてオーダーされた腹部を含む CT 画像検査を行なった方

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 測定部位に体内インプラント等の測定誤差要因のある患者
- 2) 撮像時に息止め不良等があり、計測が可能な撮像が行えていない患者
- 3) 研究不参加の申し込みがあった患者
- 4) 成人を対象とし 18 歳未満の患者を除外する

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2031 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 検体検査に関する情報
- 3) 疾患名・診断に関する情報
- 4) CT 検査・MRI 検査を行なった検査日
- 5) CT 検査・MRI 検査における DICOM 画像

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 09 月 05 日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期

限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	池本 裕貴
情報の管理者名	池本 裕貴

[実施体制]
研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	放射線部	診療放射線技師	池本 裕貴

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線部	診療放射線技師	池本 裕貴	研究統括・情報の管理・データ収集と整理・解析
研究分担者	消化器外科	主任教授	河地茂行	研究統括
研究分担者	消化器外科	助教	群司崇裕	研究統括・データ収集と整理・解析
研究分担者	放射線科	助教	小林雄大	データ収集と整理・解析
研究分担者	放射線部	主査10種	鈴木儀典	データ収集
研究分担者	放射線部	主査11種	南里博克	データ収集
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	秋山裕紀	データ収集
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	長濱立樹	データ収集
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	五味明日香	データ収集

[問い合わせ先]
この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

担当者名	池本 裕貴
診療科(部署)	放射線部
電話番号	042-665-5611(内線:4233)
受付日時	平日 9:00～17:00