

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>CT や MR を用いた肝実質機能評価法についての探知的観察研究</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科（研究責任者）岡田真広</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>承認日      ～      西暦 2022年 3月 31日</p>
<p>＜研究の目的と意義＞</p> <p>肝細胞癌に対して外科的治療が行われる際、腫瘍の情報と同様に重要な背景肝の情報（残肝機能、肝線維化の程度等）を非侵襲的に取得することは重要である。背景肝については、CT 画像から求めた細胞外液容積比が、病理学的肝線維化病期と相関することが報告されているが、MR 画像を用いて細胞外液容積比を算出するための具体的手法については、検討がなされていない。また MR では Elastography、T2*値測定、Fat fraction 測定などができ、肝実質との関係を検討する必要がある。ほか CT を用いた剛体/非剛体位置合わせの差分を検討すると呼吸時の位置ずれから肝のゆがみ(変形)を知ることができ、肝硬度を簡易に反映する因子となる可能性がある。また肝細胞癌の治療に関しては、放射線治療も行われているが、これまでに肝細胞癌に対する放射線治療前後の背景肝の変化を画像で評価した報告が見られるが、CT での検討にとどまり、MR を含めた検討は見られない。以上から、肝細胞癌と診断された患者を対象に、CT や MR 解析に基づく上記の肝機能評価方法の有用性を探究し、残肝機能、肝線維化の程度を予測できるかどうか探究する。</p>
<p>＜利用する試料・情報の項目＞</p> <p>検査データ(血液検査、画像検査、病理検査結果)、診療記録</p> <p>なお画像検査の一部については共同研究施設(慶應義塾大学病院)で解析されます。</p>
<p>＜外部への試料・情報の提供＞</p> <p>画像検査(CT 検査または MRI 検査)を匿名化したデータを DVD に保存し、研究者が共同研究施設(慶應義塾大学病院)へ持参し、画像解析を行います。画像データは共同研究施設のワークステーションに取り込み、特定の関係者以外はアクセスできません。解析後にはワークステーションから削除し、DVD として鍵のかかる金庫にて保存します。</p>
<p>＜対象となる患者さん＞</p> <p>2016年1月1日～2020年9月30日の期間に、当院で肝細胞癌と診断され、手術療法、肝動脈塞栓療法または肝動脈化学塞栓療法を行った症例で、治療前後に画像検査(CT 検査または MRI 検査)が行われている方</p>
<p>＜研究組織＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院(研究代表者、岡田真広)および慶應義塾大学病院(研究代表者、鈴木達也)</p>

<研究の方法>

本研究では、肝細胞癌治療前の画像情報を解析し、その結果を血液検査結果や病理検査結果と対応させることで、画像診断における肝細胞癌や肝臓の評価方法について検討します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

放射線診断科 氏名:岡田真広

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)