

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> 肝機能画像診断を用いた肝線維化診断精度向上と肝細胞癌治療適応決定に寄与する因子を探索する観察研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 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> 承認日 ～ 西暦 2022年 9月 30日</p>
<p><研究の目的と意義> 肝画像診断において治療前評価を行う際、背景肝の評価、腫瘍の質的診断、そして分化度・浸潤の有無の診断が重要で、画像検査が担う役割が大きくなっています。 そこで肝病理結果が得られている方を対象に、種々の画像(CT, MRI等の画像検査)が背景肝の評価能(肝線維化・肝予備能の推定)を向上させるか探究します。その上で肝細胞癌に対して術前に行う、ダイナミック造影CTやガドキセト造影 MRI 検査の画像情報から得られる背景肝評価方法が治療選択に大きく寄与できるか探究します。またこれらの内容は深層学習(AI)を用いて診断可能かどうかにも探究します。 こうした検討で身体的負担が少ない画像検査を用いた肝線維化・肝予備能の程度や肝細胞癌の進展度が、肝治療戦略を変更するかどうか検討し実際の患者様に適応できれば安全な治療を行うことができるという意義があります。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 検査データ(血液検査、画像検査、病理検査結果)、診療記録 なお画像を深層学習(AI)で検討する際に、共同研究施設(駒澤大学医療健康科学部)で画像解析が行われます。</p>
<p><外部への試料・情報の提供> 深層学習(AI)で検討する際、CTまたはMRI画像を匿名化してDVDに保存し、研究者が共同研究施設(駒澤大学医療健康科学部)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。ワークステーションのセキュリティレベルは高く、駒澤大学の学内のネットワークからのみ接続できるようになっており、外部からのアクセスはできないようになっています。解析後(5年経過後)にはワークステーションから削除します。</p>

<対象となる患者さん>

2016年1月1日～2021年2月28日までに日本大学医学部附属板橋病院で肝切除や肝生検により肝病理結果が得られている患者で、治療前に画像検査が行われている方を対象とします。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院(岡田真広ほか)・駒澤大学医療健康科学部(馬込大貴)

<研究の方法>

本研究では、肝切除や肝生検により肝病理結果が得られている患者の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、画像検査における肝画像診断について探究します。

<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
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2554