

EOB-MRI を用いた肝細胞癌の病理所見の推定

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、EOB-MRI を用いた肝細胞癌の病理所見の推定に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 33 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

ガドキセト酸ナトリウム(Gd-EOB-DTPA:以下 EOB)という MRI の造影剤 は肝細胞に取り込まれる性質があり、これまで用いられてきた細胞外液性造影剤と異なります。MRI で肝細胞癌の病理所見を推測することができれば、治療前に腫瘍の悪性度、患者の治療効果、予後がわかるので、個別に対応できるため、より適切な治療を受けることができます。これまで細胞外液性造影剤を用いた MRI で病理所見の推測が検討されてきましたが、今後より高い頻度で使用される EOB を用いた MRI でも検討する必要が出てきています。

3. 研究の対象者について

2008 年 4 月 1 日より 2018 年 7 月 31 日の間に九州大学病院にて EOB-MRI が撮られ、肝切除や肝移植が施行された肝細胞癌の患者を対象とします。目標症例数は 500 例です。

研究の対象者となることを希望されない方は、又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

後ろ向きの研究です。当院放射線部の読影レポーティングシステムから、研究期間内に肝細胞癌のため撮影された EOB-MRI を探します。その中で肝切除や肝移植が施行された患者さんが登録されます。MRI には色んな撮り方があり、その撮り方毎(ダイナミック撮影、T1 強調像、T2 強調像、拡散強調像など)の画像所見と、被膜、分化度、脈管浸潤、肉眼型などの病理所見を比較し、その診断能を検証します。単独の画像所見だけでなく、複数の画像所見を組み合わせた場合の診断能も評価します。患者の肝機能 (Child-Pugh Grade) や線維化の違いにより診断能がどう変化するかも合わせて検証します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、肝疾患名、脳症の有無
血液検査結果（AST, ALT, Plt, T-bil., Alb, %PT）
肝細胞癌の病理結果（被膜、分化度、脈管浸潤、肉眼型）
肝実質の病理結果（線維化、壊死・炎症）
EOB-MRI

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の EOB-MRI 画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野教授 本田 浩の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

該当しません。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の EOB-MRI、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・本田 浩の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 (放射線部)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 准教授 西江昭弘
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 教授 本田 浩
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 准教授 吉住朋晴
	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 講師 孝橋賢一
	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 教授 小田義直

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 准教授 西江昭弘
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5695
	〔FAX〕 092-642-5708
	メールアドレス： anishie@radiol.med.kyushu-u.ac.jp