

膵腫瘍性病変の CT、MRI 診断と画像解剖の検証

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、膵腫瘍性病変の精査目的あるいは肝移植や腎移植のドナー候補として画像検査を施行した患者様を対象として、膵腫瘍性病変の CT、MRI 診断による病理像予測と画像解剖の検証に関する「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 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵腫瘍性病変には予後の極めて不良な膵癌だけでなく、多様な疾患が存在します。膵に腫瘍が発見された場合に、その病理診断によって治療法の選択や予後が大きく異なり、CT や MRI での画像診断は治療方針の決定に重要です。しかしながら、充実性腫瘍、嚢胞性腫瘍、腫瘍類似病変と多様な疾患をより正しく診断していくためには多数の症例を再検証し、適切な診断方法の道筋を確立していくことが必要です。また、膵周囲の血管の走行などの解剖学的情報は手術を行う上で重要な情報です。通常と異なる解剖を示す患者さんがどのくらいの頻度で認められるかは、従来は献体を解剖することでしかわかりませんでした。最近の画像診断の進歩により、それが CT や MRI でもわかるようになってきています。手術方針の決定に影響する解剖学的情報を CT や MRI がどのくらい正確に診断できるかを明らかにすることは手術法の決定を患者さんに説明する上でも必要です。

そこで、CT や MRI からパラメーターを解析して、膵腫瘍性病変の画像を改めて検証し、診断アルゴリズムを確立できないか、そして、CT や MRI で得られる画像解剖の正確性や解剖学的な異常の頻度を調べたいと考えています。

3. 研究の対象者について

2000 年 4 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日の間に九州大学病院にて CT や MRI が撮られ、外科的切除や生検で病理診断が得られた症例を対象とします。目標症例数は約 300 名です。また、健常者での画像解剖データを得るために肝移植あるいは腎移植のドナー候補として通常の診療で画像検査を施行された約 1000 名も対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際にはカルテから下記の情報を取得します。また、CT や MRI 画像を見直して、画像所見の記録を取り直します。更に、画像所見で得られる計測値を算出します。膵腫瘍性病変の CT や MRI での画像診断方法でより正確な方法がないか明らかにします。また、画像で得られた解剖学的情報が手術を行う上で有用かを明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別

CT 画像

MRI 画像

手術所見

病理所見

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の CT 画像、MRI 画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、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。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、対象者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

この研究において得られた対象者の CT 画像、MRI 画像や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。

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、下記連絡先までご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記連絡先までご連絡ください。

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 教授 本田 浩
研究分担者	九州大学病院 臨床放射線科 講師 石神 康生 九州大学病院 臨床・腫瘍外科 准教授 大塚 隆生 九州大学病院 消化器・総合外科 准教授 吉住 朋晴

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 臨床放射線科 講師 石神 康生 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：ishigami@radiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--