

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
対応「情報公開文書」フォーム 単施設研究用

EOB-MRI によって描出された肝病変中の偽陽性率の評価

1. 研究の対象

肝腫瘍に対して肝切除を予定し、2020年7月以降、本臨床試験に参加されている方

2. 研究目的・方法・期間

肝臓腫瘍の切除を行う際に、手術前の画像診断によって、腫瘍の場所、大きさ、個数などを正確に評価することが、手術の根治性、安全性を保つために重要な手順となります。一般的には、造影剤を用いた CT 検査（以下、造影 CT）による検査が最も普及している画像検査ですが、2008 年以降、EOB・プリモビスト®という、血管から肝細胞に取り込まれる造影剤を用いた MRI 検査（以下、EOB-MRI）が施行可能となり、造影 CT と比較して、とくに 1 cm 未満のサイズの小さい腫瘍をより高い感度で描出されることが、様々な研究により明らかになりました。防衛医科大学病院においても、現在、肝腫瘍に対して肝切除を予定する患者さんに対しては、原則、必須の検査として、日常診療において、造影 CT と EOB-MRI の両検査を行っています。

これまで、EOB-MRI 検査によって、造影 CT で見つからなかった腫瘍が新たに発見されることは頻りに経験してきましたが、一方で EOB-MRI のみで描出された腫瘍影が、

「術中の触診や超音波検査などで存在が確認できなかった」あるいは、「存在が確認でき、切除をしたが、病理診断で良性病変と判明した」ということもしばしば経験されました。過去の研究で、こうした、EOB-MRI でのいわゆる「偽陽性病変」の頻度が詳細に検証されたことはほとんどありません。この研究では、偽陽性病変が造影 CT、EOB-MRI でそれぞれどれくらいの頻度で認めるのか、さらに、偽陽性病変にはどのような特徴があるのかを評価することを目的としています。本研究の成果によって、画像診断と肝切除術の精度が今まで以上に向上することが期待されます。

本研究は、2020年7月に防衛医科大学校倫理審査委員会の承認が得られ、2年半で100名の患者さんの登録を行う見込みとしていました。2023年2月までに102の方に試験参加の同意をいただきましたが、登録の基準である、「造影 CT 及び EOB-MRI 検査 8 週間（56 日）以内に肝切除を行う」を満たせなかったことが主な理由で、解析対象は 90 名の方に留まっています。本試験では、100 名の方の診療情報を解析予定としているため、登録期間を当初の 2022 年 12 月までから 2023 年 7 月まで、また、その後 1 年間

の観察期間を含め、研究期間は当初の 2023 年 12 月までから、2024 年 7 月までに変更をします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

あなたがこの研究に参加することを同意された場合、以下の情報が収集されます。

- ① 過去に受けた治療情報と今後の治療計画に必要な情報。
 - 過去に受けた治療の情報
 - 抗がん剤の情報
 - 手術を受けた場合、手術の情報
 - 手術を受けた場合、病理検査の情報
- ② あなたが過去に受けた、あるいはこれから受ける画像検査の情報。
 - MRI をまだ撮影していない場合、担当医から MRI の撮影を求められます。
- ③ 手術を行った場合の、手術後に行った画像検査の情報。
 - がんの再発の確認のため、追加の画像検査を行うようお願いすることがあります。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

管理者：岸庸二（防衛医科大学校外科学講座 3 教授、本研究主任責任者）

個人情報管理補助者：山崎民大（外科学講座 3 講師、乳腺外科科長）

本研究目的に作成してデータベースには、患者さん個人を特定可能な、氏名、診察券番号などは含みません。研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成し、各研究参加施設間での情報共有は、各施設で別に作成する対応表を用いて行います。対応表は各施設の研究責任者が厳重に管理します。研究用データベース、および、防衛医科大学校病院における患者対応表は、施錠可能な外科学講座 3 教授室内に設置された、パスワード保護されたデスクトップ PC のハードディスク内で保存、管理します。データベースは、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

資料 3

研究の名称

EOB-MRI によって描出された肝病変中の偽陽性割合の評価

研究責任者・連絡窓口

氏名 岸 庸二

所属 防衛医科大学校外科学講座 3

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205

研究事務局（臨床試験の実務、連絡窓口）

氏名 永生 高広

所属 防衛医科大学校外科学講座 3

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL 04-2995-1211（平日 9:00-17:00）

FAX 04-2996-5205