

「転移性肝癌存在診断におけるガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI 追加施行の有用性に関する後ろ向き研究」

へご協力をお願い

—平成 20 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日までに当科において EOB 造影ダイナミック MRI 検査を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 放射線医学分野
責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
放射線医学分野 教授 金澤 右
分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
放射線医学分野 准教授 佐藤修平
岡山大学病院 放射線科 講師 平木隆夫
岡山大学病院 放射線科 助教 井田健太郎
岡山大学病院 放射線科 助教 新家崇義
岡山大学病院 放射線科 助教 児島克英

1. 研究の意義と目的

転移性肝癌検索目的で造影 CT 施行後、一定期間内にガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI (EOB-MRI) を追加施行され、かつ「造影 CT で転移性肝癌なし」と診断された症例を後ろ向きに収集・解析することで、EOB-MRI 追加施行による転移性肝癌検出の頻度を原発巣別に明らかにすることを目的とする。造影 CT で「転移性肝癌なし」と一旦診断されていても、EOB-MRI の追加施行で転移性肝癌の有無がより正確に診断でき、その後の治療方針決定に役立つなど、造影 CT が中心の実臨床を考慮した転移性肝癌診断における EOB-MRI 追加施行の有用性およびその医学的意義を示すことができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

大腸癌、胃癌、膵癌のいずれか、あるいはその病歴があり、平成 20 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日の間に当院において転移性肝癌の検査のために造影 CT、EOB-MRI の順に両検査を 1 ヶ月以内に受け、かつ「造影 CT で転移性肝癌なし」と診断された患者さま 20 人が対象となります。

2) 研究期間：

平成 26 年 10 月開催の倫理委員会審査承認後 ～ 平成 28 年 6 月 30 日

3) 研究方法：

造影 CT、EOB-MRI の検査条件や検査結果に関する情報を連続、非選択的に収集し、「EOB-MRI 追加施行による転移性肝癌検出の頻度」、「EOB-MRI 追加施行が必要とされた根拠」、「EOB-MRI 追加施行により検出された転移性肝癌の特徴」などについて調査します。

4) 調査票等：

研究資料には電子カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

● 年齢、性別、既往歴、病名、体重、身長、血液生化学検査

- CT、MRI 画像の検査データ
- 病理学検査

5) 情報の保護：

検査データ・その他関連情報は匿名化を行い、これに関わる個人情報は、個人情報管理担当者によって厳重に管理されます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。研究成果の発表時を含め、個人情報が外部に公開されることは一切ありません。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。研究に用いた資料は研究終了後 5 年間保存いたします。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。また研究結果の開示につきましては患者さん及びご家族が希望される場合にご本人及びご家族に開示いたします。開示を希望される場合も下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 放射線科

氏名：井田 健太郎

電話：086-235-7313 ファックス：086-235-7316