ダイナミック CT における胆管癌の適切なプロトコール確立のための検討

1. 研究の対象

2011年1月1日から2025年3月31日までに岩手医科大学附属病院または附属内丸メディカルセンター(以降、附属内丸MC)において病理学的に胆管癌の確定診断がされ、かつ腹部を含むダイナミックCT検査を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可後~2026年4月1日まで

3. 研究目的 方法

近年、CTやMRI機器はその発達が著しく、悪性腫瘍においてはその存在の有無だけではなく、どのような種類の腫瘍でどこまで進展しているのかという質的な診断を求められるようになっています。また速い速度で体内に造影剤を注射し、動脈が染まる相、静脈が染まる相などのタイミングを合わせて撮影するダイナミック CT と呼ばれる検査では腫瘍血流や腫瘍のコントラストが明瞭になり、より適切な評価を行うことができるとされています。しかし、本邦の胆管癌診療ガイドライン(改訂第2版)ではダイナミック CT の有用性に触れていますが具体的な撮影方法(プロトコール)の記述はありません。これは世界的にも同様の傾向で、胆管癌の撮影方法に具体的な統一見解はなく、実際は各施設で個別に定めたもので運用されています。今後の画像診断の発展のためには、現在撮影しているダイナミック CT 画像を評価して適切な撮影方法を検討することが必要になります。

本研究では 2011 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに岩手医科大学附属病院(附属内丸 MC も含む)において病理的に胆管癌の確定診断がされた方のダイナミック CT 画像を対象としています。年齢は 20 歳以上の方を対象としており性別の限定はありません。評価方法は① 各撮影時間と腫瘍やその他臓器の濃度を計測・比較する物理評価、② 放射線科医師 2 名が画像上の腫瘍のコントラストや進展範囲を評価して実際に切除した腫瘍の病理画像(肉眼または顕微鏡像)と比較する主観評価の 2 点で行います。これらの評価によって適切な撮影方法(プロトコール)を模索することができると考えています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

腹部のCT検査が施行された際の画像記録(DICOMデータ)を解析する研究です。 他にカルテ上の身長、体重、既往歴等の情報を収集します。 治療介入を伴わない既存資料(カルテ、画像記録)のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学放射線医学講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係(利益相反)はありません。

6. 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様または患者様のご家族などの代諾者から本研究への不参加の申し出があった場合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まに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者 田村 明生

岩手医科大学放射線医学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1 番 1 号

電話 019-613-7111 (内線 6322)

FAX 019-907-7165

E-mail: akahane@iwate-med.ac.jp

研究事務局:向井田瑛佑

岩手医科大学放射線医学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通2丁目1番1号

電話 019-613-7111 (内線 6322)

FAX 019-907-7165

E-mail: mukaidaeisuke@gmail.com

------以上