2020 年4月 27 日　第 1 版作成
2021 年 9 月 10 日　第 2 版作成
2022 年 6 月 21 日　第 3 版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究課題名】
胆管癌術前後進展度診断の違いを予測するための数理アルゴリズムを用いた胆管径評価に関する研究

1. 研究の概要

近年の画像診断による胆管癌の進展度診断は極めて向上し、手術成績も改善してきました。しかしながら未だ、病理学的診断結果と食い違う症例も存在するのが現状です。現在、まずは侵襲の少ない MRCP や造影 CT を駆使して胆管系の拡張、胆管壁の変化、腫瘤形成などを観察しながら、癌の進展度診断を行い、必要があれば超音波内視鏡や胆管内視鏡、胆道鏡検査を行うことで胆管壁に沿った水平進展度、特に胆管断端の癌の浸潤の範囲を決定し、術式に反映しています。現状では画像読影と胆管の最大径で診断されていますが、より一層の客観的指数の評価があれば、前癌もしくはリスクの高い胆管炎症の症例では、肝外胆管切除の新たな適応基準となりえます。数学的研究を模索する中、宮崎大学医学部附属病院放射線部の画像解析システムで胆管径や容積の検討をより精緻に行える画期的な技術を開発しました。すでに先行研究として O-0697 を行っており、前癌病変などの診断を行えています。最近の画像診断技術による胆管の変化を定量化することができる最新技術があり、新たな基準の一助となるかもしれません、そこで本施設における研究代表者の自験例を基に検討することを目的としました。この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで行われます。

2. 目的

胆管癌進展度診断は、胆管の狭窄や拡張の仕方、壁の厚みや不整など、やや主観的診断で行われています。それでは不十分なところがあり、より胆管全体の径の変化や不整を最新の画像診断数値化技術を使って定量化し、そのデータと術前の患者の臨床病態や、切除標本の炎症度、術後の発癌過程にいかに関わるか自験例を基に検討することを目的としています。なお、本研究は、胆道疾患の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施される

ものです。

3. 対象者

当科で 2009 年 1 月 1 日から 2020 年 10 月 1 日までに観察された 79 例の画像所見が対象になります

4. 方法

各種肝疾患患者のカルテにおける基本情報、術前臨床因子、術中手術成績、病理学的組織診断および術後予後を後ろ向きに調査します。

収集する資料及び情報

① 患者基本情報：年齢、性別、職業・嗜好
② 背景の肝胆道膵病態、血液生化学検査所見、炎症マーカー
③ MRI 情報：T1・T2 強調横断画像、MRCP 画像、フォローアップ所見
④ その他の画像診断所見情報：造影 CT、超音波、胆管造影、PET－CT
⑤ 胆嚢または胆管切除の所見
⑥ 胆嚢または胆管切除症例の摘出標本の病理組織学的診断所見
⑦ 術後胆道発癌の有無、生存期間と予後
⑧ CT や MRCP のワークステーションによる定量分析データ

入力、個人情報管理者　七島　篤志 (宮崎大学医学部付属病院肝胆膵外科 教授)

5. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

7. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

8. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

個人情報管理者

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野　　七島　篤志

9. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 疑問や質問があった場合の連絡先

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
七島篤志
電話：0985－85－2905