

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には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：「肝内胆管疾患における診断能の向上にむけた数理アルゴリズムを用いた胆管径、面積および容積測定に関する研究」

#### 1. 研究の概要

肝内胆管は正常で細く壁は薄く、胆管炎や胆管癌の微細な診断が難しい場合があります。Magnetic Resonance Imaging Cholangio-pancreatography (MRCP)や造影 CT は日常臨床で胆道疾患の診断に頻用されています。胆道疾患の診断は放射線読影医の長年の経験による所見と、胆管径の変化や壁の造影パターンなどが用いられていますが、小さな範囲の精緻な診断にはおのずと限界があります。通常、精査を行うにはさらに超音波内視鏡や胆管内視鏡などが行われますが、頻繁な経過観察を行うには後者は不相当と考えます。侵襲の少ない MRCP や CT でより詳細な胆管内腔や壁の変化をとらえられれば患者の負担も解消されると考えます。先行研究として膵胆管合流異常症における宮崎大学医学部（以下、本施設）の放射線科ならびに放射線部との後ろ向き共同研究を実施し、有効な数理的診断法を提唱できました（倫理審査の承認：O-697）を得て研究を行い、細かな内腔変形を検出する成果が現れています。数学的研究を模索する中、海外のベンチャー企業 Perspectum Diagnostic 社（以下 PD 社）による AI を用いた数理アルゴリズムを用いて胆管径全体のマッピングが可能となり、この研究管理者と共同研究を検討することにしました。PD 社の解析では、当院では困難な新たな胆管容積が測定可能なことが利点であり、これから肝内胆管癌、胆管炎のデータから、今まで以上に客観的補助診断の一助となりえるか後ろ向き研究を行いたいと考えます。

#### 2. 目的

宮崎大学医学部外科学講座（以下、本施設）で、胆道疾患で造影 CT や MRI 検査を実施するすべての症例に後ろ向きに検討します。あなたの MRI データは PD 社の解析が可能な機械で描出しました。あなたの術前臨床因子、術前血液生化学所見、肝予備能検査、造影 CT 画像解析、治療情報や経過観察中の結果が検討項目です。なお、本研究は、胆道外科・放射線科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、その結果は学会での発表、その後の論文報告を行います。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. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

この研究は、2009 年 1 月～2020 年 10 月まで行われます。

#### 5. 方法

(1) この研究で行うこと

\* 各種肝疾患患者のカルテにおける基本情報、血液検査・画像所見、病理学的組織診断および予後、画像診断情報を前向きに調査します。

(2) 検査および観察項目

\* 患者さんの診療録と術中所見から、入院期間における下記の情報を調査します。

診療目的以外に新たに研究のための検査は行いません。

患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往

背景肝病態、術前肝予備能検査、血液生化学検査所見

CT・MRI 画像による画像診断およびその定量解析

肝切除時の摘出標本の病変部および周囲肝組織の病理組織学的診断所見

術後胆道発癌の有無

PD 社の MRCP+による定量分析データ

(3) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は(2009年1月~2022年3月)までです。

(4) 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

あなたが研究への参加の中止を希望された場合

あなたの病気の状態や治療経過から、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合

この臨床研究全体が中止となった場合

その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える対応をいたします。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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。

7. 利益および不利益

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。

8. 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。

個人情報管理者の選定

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. 研究に関する情報開示について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が

得られた場合には、すみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

この研究の実施に伴い、あなたの健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報で、臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。その情報を希望する意思の提示が事前にある場合に限り、お知らせいたします。なお、情報開示後でない限り、途中でその意思を変更（撤回あるいは新たに提示）することが可能です。

#### 10．研究資金および利益相反について

##### （1）費用負担および研究資金

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。

##### （2）利益相反について

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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。

#### 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。

#### 12．参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。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科

氏名

電話：0985-85-2905

FAX：0985-85-3780