

久留米大学を受診した患者さんへ

「肝細胞癌の悪性度評価における EOB 造影 MRI 及び拡散強調画像の有用性の検討」の研究に使用する診療情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の診療情報を使用します。

- 1) 期間：平成 20 年 7 月から平成 24 年 4 月
- 2) 受診科：消化器内科 または 肝胆膵外科
- 3) 対象疾患名：肝細胞癌（初発）
- 4) 使用する診療情報：血液検査結果、画像、病理組織検査結果など

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学内科学講座消化器内科部門
研究代表者：助教 岡村 修祐
研究分担者：放射線医学講座 准教授 東南 辰幸
内科学講座消化器内科部門 助教 住江 修治
内科学講座消化器内科部門 准教授 黒松 亮子
外科学講座肝胆膵外科 教授 奥田 康司
臨床検査部 教授 中島 収
内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

2) 研究の意義と目的：MRI 用造影剤（プリモビスト）や撮影機種が進歩により、肝細胞癌を早期発見できるようになり、現在造影 MRI（拡散強調画像を含む）は、肝細胞癌診療に欠かせない検査となっています。しかし、肝細胞癌は根治的治療を行っても再発が多い癌であり、その再発には腫瘍の悪性度が関連していると言われております。その悪性度評価に関しては、手術で切除してからの病理検査に頼らざるを得ず、手術前に評価することが困難であります。今回の研究は、手術前の造影 MRI の画像評価により、早期発見だけではなく肝細胞癌の悪性度評価まで行うことが可能かどうかを調査するのが目的です。

3) 研究の方法：手術前に行われた造影 MRI の画像を拝見させて頂き、肝細胞癌の信号強度を計測し、切除された肝細胞癌の病理検査結果と対比させ、腫瘍の悪性度や手術後の再発の有無について統計解析を行います。

- 4) 研究期間：平成 27 年 11 月倫理委員会承認後～平成 28 年 10 月

5) 上記の診療情報の使用を選定した理由：再発に関して正確な判定を行うため、過去に肝細胞癌の治療歴がなく、今回根治的治療が行われた患者さんを対象とさせて頂きました。さらに、正確な病理組織診断が必要であるため、外科的切除が行われた患者さんを対象としました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：研究責任者及び研究担当者は、個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、症例登録の際には、研究対象者登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しません。また、研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮します。

7) 研究成果の発表の方法：海外の学会誌に論文発表を行う予定です。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）久留米大学内科学講座消化器内科部門 助教 岡村 修祐

（住所）福岡県久留米市旭町 67 久留米大学病院

（TEL）0942-31-7651

（FAX）0942-34-2623