

IVR における血管描出ガイドシステム構築のための後方視的臨床研究

2025 年 12 月 12 日作成

1. 研究の対象

2013 年 5 月 1 日～2025 年 1 月 31 日に当館で肝がんの治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

当館では肝がんの治療において、画像を確認しながらカテーテルなどを用いて治療する Interventional Radiology (IVR)をおこなっています。しかし、肝がん栄養している血管の描出が困難な場合があり、そのような問題を解決するためによりよい血管描出システムの構築を目指しています。今回 2013 年 5 月から 2025 年 1 月までの間、当院で肝がんに対して IVR 治療を計画するために、ダイナミック CT 検査を受けた 40 例について肝がんへの栄養血管を後方視的に調査・解析し、当館独自の栄養血管描出システム構築並びに最適な治療選択できるシステム構築を目的としています。

臨床研究予定期間は臨床研究倫理審査結果通知書公布日～2028 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：IVR-CT 画像データ、局所再発の有無、診断 CT、MR の画像データ、PLT、AST、ALT、 γ -GT、アルブミン、ビリルビン、AFP、PIVKA-II、年齢、性別

4. 外部への試料・情報の提供

当館から他施設へデータの移送は、当館の研究協力者がパスワード付きの可搬媒体である DVD にて行う。また、画像サーバーから CT データを可搬媒体へ取得時に匿名化処理を行う。本館にて研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表を作成する。対応表は他施設へは持ち出さず、当館の研究協力者が保管・管理する。データが保存されているファイルにはパスワードを設定し、当館の研究協力者のインターネットに接続できないコンピュータに保存する。このパソコンが設置されている部屋は、スタッフによって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできない。

5. 研究組織

研究代表

佐賀大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 永見 範幸

共同研究機関

九州大学大学院医学研究院 保健学部門 保健学部門医用量子線科学分野 教授 有村 秀孝

研究協力機関

佐賀県医療センター好生館 技師長 織田 信一郎

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合に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ん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：

・ 研究協力者：

佐賀県医療センター好生館 放射線部

〒840-8571 佐賀市嘉瀬町中原 400

TEL：0952-24-2171 織田信一郎

・ 研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 放射線部 高エネルギー治療棟

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

TEL:0952-34-3409

佐賀大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 永見 範幸

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは佐賀大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会承認日より 2028 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <https://chiken.med.saga-u.ac.jp/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。