

本院で膵臓に腫瘍性病変を指摘された

患者さん・ご家族の皆様へ

2020年1月から2020年7月までに造影CT検査を受け画像上で膵臓に 腫瘍性病変を指摘された患者さん

【研究課題名】

膵腫瘍性病変の検出能向上の可能性

(単純CTにおける膵腫瘍性病変の検出能向上の可能性について)

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院で2020年1月から2020年7月までに造影CT検査を受け、膵管内乳頭粘液性腫瘍(すいかんないにゅうとうねんえきせいしゅよう)(IPMN)を指摘された患者さん。

【研究の目的・方法について】

高齢化、腹部画像検査件数の増加に加え、画像解像度の進歩により、偶然診断される膵臓の疾患が増加しています。CTやMRIによる検査で偶然、膵臓に病変が発見される人の確率は高い報告では25%近くにまで及びます。

その病変の中にはIPMN(膵臓にできるのうほう嚢胞)と呼ばれるものがあり、治療や経過観察の方針決定に関して、2017年に「IPMN 国際診療ガイドライン」(以下、GL)が改訂され、「2年間で5mm以上の嚢胞径の増大」が付加されました。これによりIPMNは大きさの変化を経過観察することが重要になりました。

CT画像は、臓器などを正しく可視化する信号とその他の雑音から構成されます。現在、この雑音を除くことを得意とする画作りが進歩しております。

中でも逐次近似再構成法(ちくじきんじさいこうせいほう)(MBIR)と呼ばれる画作りは臓器ごとに特化した再構成法です。本研究は頭部領域を主に開発された低コントラスト分解能(小さい信号の差をどこまで目で見えるか)を向上させるLow Contrast detectability(ロウ コントラスト ディテクタビリティ)(LCD)を用いる事で、IPMNの検出率が向上するか、従来の画作りであるFilter backed Projection(フィルター バックド プロジェクション)(FBP)で画作りした画像と比較し検討を行ないます。それによってIPMNの早期発見に寄与する事に期待できると考えます。

【目的】

従来の画作りと比較し、膵腫瘤性病変の検出能向上が可能であるか確認する事です。

【方法】

(1) 視覚評価の画像作成について

対象となる患者さんの造影剤を入れていないCTのデータを用いて膵臓を十分に含む範囲を従来法でありますFBPと逐次近似再構成法であるLCDで再構成を行いません。

(2) 視覚評価について

得られた画像を比較し、どちらが膵腫瘤性病変を発見することが可能であるか読影医3名によって視覚評価を行いません。

研究期間：2020年7月20日～2020年7月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に膵臓にIPMNを疑われる患者さんの画像データをは研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：身長・体重）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

得られたデータは氏名や生年月日等の個人を特定できるものは削除し、本研究の論文発表後10年間保存します。保存期間終了後はシュレッダーで廃棄したり電子データは復元できないように削除したりします。

【他機関への情報の提供】

この研究で得た情報は他の研究機関へ提供しません。

【患者さんの費用負担】

患者さんによる費用の負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院医療技術部の医療技術部研修経費を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名	
研究責任者	大分大学医学部附属病院医療技術部	診療放射線技師長	吉田 幸人
研究分担者	大分大学医学部附属病院医療技術部	主任	岩田 直浩
	大分大学医学部附属病院医療技術部	診療放射線技師	汐月 剣士
	大分大学医学部附属病院放射線科	助教	高司 亮
	大分大学医学部附属病院医療技術部	副師長	城生 朋顕

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6010

担当者：大分大学医学部医療技術部主任診療放射線技師

岩田 直浩 (いわた なおひろ)