

2019年6月20日

(臨床研究に関するお知らせ)

肝細胞癌にてカテーテル治療を受けたことのある患者さんへ

研究機関名 和歌山県立医科大学附属病院
研究責任者 和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部 副主査 室谷 和宏
研究分担者 和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部 教授 園村 哲郎
共同研究機関責任者 近畿大学 生物理工学部生命情報工学科 准教授 篠原 寿広

和歌山県立医科大学附属病院中央放射線部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肝細胞癌のカテーテル治療支援画像自動作成手法開発のための後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部 副主査 室谷 和宏

3. 研究の目的

肝細胞癌のカテーテル治療において、大動脈下造影 CT (CTAo) を用いて撮影された画像から、カテーテル治療を支援するためのナビゲーション画像を作成しています。現在、ナビゲーション画像は、手作業により作成しており、作成には時間を要するとともに、作成者の技量に大きく依存します。そのため、ナビゲーション画像の自動作成が強く望まれています。これまでの研究により、ナビゲーション画像の自動生成法は確立しつつありますが、十分な検証が行われておりません。そこで、放射線科で肝細胞癌のカテーテル治療を施行された方の画像を利用させて頂き、ナビゲーション画像の自動作成手法の有用性の検証と、さらに有用なナビゲーション画像作成手法の開発を行います。ナビゲーション画像の自動作成手法が確立されれば、カテーテル治療において術者を強力にサポートでき、医療水準のさらなる向上が見込めます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

肝細胞癌の患者さんで、平成 23 年 9 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの期間中に、CTAo を用いてカテーテル治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、カテーテル治療の際に撮影した X 線透視画像および CTAo 画像情報です。

(3) 方法

本研究では、上記の情報を利用させていただき、これまでに開発したナビゲーション画像作成手法に対し、画像作成成功率を調べます。また、さらに効率よく治療を行うための新たなナビゲーション画像の開発を行い、同様に画像作成成功率を調べます。なお、本研究は近畿大学生物理工学部生命情報工

学科との共同研究であり、カテーテル治療を行う際に記録された X 線透視画像および CTAo 画像を提供し、共同して開発します。

5. 個人情報

(1) 取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

(2) 情報の保護

画像情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部内で厳重に取り扱います。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間は 10 年とし研究終了後は、資料を特定の個人を識別することができないような適切な方法で、各所属の規定にしたがい廃棄します。また、調査結果は個人を特定できない形で関連の学会にて発表する予定です。

6. 本研究参加に伴って予想される利益

本研究は後ろ向き観察研究のため、本研究参加に伴って予想される利益はありません。また、本研究は侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益もありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 利益相反

本研究は、放射線医学教室の講座研究費を使用し、研究責任者および研究分担者は上記臨床研究と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある企業等との利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部 氏名：室谷和宏

TEL：073-447-2300(内線 2240) FAX：073-441-0512 E-mail：pba-ktyf@wakayama-med.ac.jp