

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 2 月 3 日作成 第 1.0 版

研究課題名	造影超音波検査を用いた多血肝細胞癌の後血管相での陰影欠損検出率と腫瘍の深さの関係について～低音圧造影モード VS 高音圧造影モード～
研究の対象	2014 年 1 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日までの間に、横浜市大附属市民総合医療センターと済生会横浜市南部病院で、病理組織学上、または肝硬変を伴う 10 mm 以上の肝腫瘍が EOB-MRI またはダイナミック CT で肝細胞癌と診断され、造影超音波検査を施行した患者さん
研究の目的	<p>肝細胞癌は肝硬変患者において、非侵襲的診断が認められている唯一の腫瘍です。そして、造影超音波検査や造影 CT、造影 MRI などにより早期発見・早期診断し治療計画に対してステージングすることが重要です。造影超音波検査は CT 検査と異なり放射線被爆がなく、低コストであり、超音波でよく見える部位では CT や MRI より空間分解能がよく、さらに超音波造影剤は呼吸排泄のため腎機能障害や気管支喘息そしてヨード系造影剤にアレルギーがある人でも使用可能です。</p> <p>造影超音波検査の方法としては低音圧造影モードと高音圧造影モードの二法があります。悪性度の高い中分化から低分化型肝細胞癌では造影超音波検査の後血管相で陰影欠損を呈します。以前我々は、多血肝細胞癌の後血管相の陰影欠損検出率について、低音圧造影モードと高音圧造影モードを比較検討し、高エコー結節では高音圧造影モードが優位に陰影欠損を検出することを示しました。しかし、多血肝細胞癌における後血管相の陰影欠損検出について、腫瘍が体表から何cmの深さなら低音圧造影モードだけではなく高音圧造影モードでも評価したほうがいいかを検討した報告はありません。</p> <p>今回我々は、腫瘍が体表から何cmの深さで、低音圧造影モードと高音圧造影モード両方で後血管相の陰影欠損の評価をすることが好ましいのかを検討し、造影超音波検査による多血肝細胞癌の診断精度を向上させることを目的とします。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、「腫瘍が体表から何cmの深さで、低音圧造影モードと高音圧造影モード両方で後血管相の陰影欠損の評価をすることが好ましいか」を検討します。</p> <p>通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、既往歴等 ・血液検査の結果：血清アルブミン、総ビリルビン、プロトロンビン時間、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA II）肝炎ウイルス検査（HBs 抗原、HCV 抗体）等 ・画像検査：EOB-MRI 検査、ダイナミック CT 検査、造影超音波検査 ・病理学的所見 ・治療内容：造影超音波検査前の投与薬剤、化学療法の種類 ・病理結果

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で研究事務局担当者へ手渡されます。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター・消化器病センター 沼田和司</p>
利益相反	<p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費・文部科学・厚生労働省科学研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する超音波機器メーカーと本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター・消化器病センター（研究責任者）沼田和司</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 済生会横浜市南部病院・臨床検査科（責任者）二本松宏美</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<p>問合せ先</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター（研究責任者）沼田 和司 （問い合わせ担当者）沼田 和司 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 9955</p>	