

# 2008年3月1日～2020年8月31日の間に 当科において肝臓MRI検査を受けられた方へ

「Gd-EOB-DTPA 造影MRIにおける肝細胞癌の被膜の診断能に関する検討」へのご協力のお  
願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学放射線診断学	講師	檜垣 篤
研究分担者	川崎医科大学放射線診断学	教授	玉田 勉
	川崎医科大学放射線診断学	准教授	山本 亮
	川崎医科大学放射線診断学	講師	神吉 昭彦
	川崎医科大学放射線診断学	臨床助教	八十川 和哉
	川崎医科大学放射線診断学	臨床助教	福永 健志
	川崎医科大学附属病院放射線科（画像診断）	兼務シニアレジデント	外園 英光
	川崎医科大学病理学	教授	森谷 卓也
	川崎医科大学病理学	講師	西村 広健

## 1. 研究の概要

肝細胞癌は、経過観察が必要とされる前癌病変から早期治療の必要性の高い血流が豊富な中～低分化癌へと多段階発育を特徴とする腫瘍であり、病巣の早期発見や各段階での腫瘍診断精度の向上が、日常臨床において必要とされています。現在、肝細胞癌の診断に米国放射線科専門医会（American College of Radiology）によって作成された肝画像報告データシステム（以下LI-RADSと表記）が世界中で広く用いられており、結節のサイズ、早期濃染像、洗い出し像、被膜の有無、サイズの増大が診断にカテゴリーを決定する最も重要な因子とされています。Gd-EOB-DTPA 造影MRIは近年臨床応用されるようになった肝特異性MRI造影剤を使用する検査です。従来の細胞外液性造影剤と同様に血管相での血流動態に基づく情報を提供することに加え、脂溶性側鎖の導入により肝細胞相の撮像を可能とすることで高い病変検出能を示す一方で、LI-RADSカテゴリーを決定する因子に関しては、従来の細胞外液性造影剤と比較して、早期濃染像、洗い出し像、被膜の評価が難しい場合があります。しかしながら被膜の診断に関しては、我々はGd-EOB-DTPA 造影MRIで観察されるいくつかの画像所見が被膜の存在を鋭敏に反映していると考えています。画像所見と肝細胞癌の組織標本を対比し、被膜の診断能に関して検討を行い、肝細胞癌の診断に役立つ結果が得られることを期待しています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2008年3月1日～2020年8月31日の間に肝疾患が疑われ、肝臓MRIが施行された約150名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2020年11月10日～2024年8月20日

### 3) 研究方法

2008年3月1日～2020年8月31日の間に当院において肝腫瘍切除術を受け、肝細胞癌と診断された方を対象として、複数の放射線科医によって画像解析を行い、病理組織学的診断と対比し、肝細胞癌の被膜の診断能を評価します。

### 4) 使用する情報、試料の種類

情報：CT・MRI画像、病理所見など

試料：ガラス標本、パラフィンブロック

### 5) 情報、試料の保存

この研究に使用した情報及び試料は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学放射線診断学教室実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、試料は病理学教室内の施錠された保管庫に保存します。

### 6) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学放射線診断学

氏名：檜垣 篤

電話：086-462-1111 内線 25502（平日：9時00分～16時30分）

ファックス：086-464-1123

E-mail：roentgen@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。