

京都府立医科大学附属病院で腹部単純+造影CTを受けられた患者さん・ご家族の皆さんへ

肝・胆・膵・消化管領域におけるsubtraction CTの有用性についての検討を目的とした臨床研究へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は肝・胆・膵・消化管領域におけるsubtraction CTの有用性についての検討を実施する予定としております。過去に京都府立医科大学附属病院で腹部単純+造影CTを受けられた患者さんの診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

一般的に肝・胆・膵・消化管領域における炎症性疾患等の良性疾患や腫瘍性疾患の診断・鑑別や、同領域における腫瘍性疾患に対する抗腫瘍薬の効果判定には血流動態を評価することが有用といわれており、その評価のために腹部単純+造影CTが撮影され、血流動態の指標としてどれくらい造影剤が目的の病変に入っているか（＝造影効果）が評価されています。しかし、その評価は主観的判断で行われるため、客観性に乏しく判断に難渋するケースも少なからずあります。

本研究で用いるsubtraction CTは造影CTから単純CTを『引き算』して合成されるCTで造影剤が注入されたことで目的の病変の輝度（CT値）が純粋にどれくらい変化したかを数値として計測可能となり、血流動態をより客観的に評価することができると考えられますが、肝・胆・膵・消化管領域における有用性を検討した報告はこれまでほとんどありません。

本研究ではsubtraction CTを用いて血流動態を評価することで、肝・胆・膵・消化管領域における疾患別の特徴や、治療との関連性を検討することを目的とし、本研究結果が将来的に診断精度の向上や最適な治療法選択につながることを期待できます。

研究の方法

・対象となる患者様について

2008年1月1日から2017年3月31日までに腹部単純+造影CTが撮影された患者様を対象としております。

・方法について

○subtraction CTの作成方法

特殊なコンピューターソフトを用いて、造影CTと単純CTを合成して作成します。

○臨床情報収集

対象の患者様の下記臨床情報に関しても、診療録（カルテ）より情報収集をさせていただきます。

◇患者背景情報

（年齢、性別、身長、体重、並存疾患、既往歴、投薬歴、家族歴、飲酒・喫煙歴）

◇臨床診断

◇検査データ

・血液検査

（血算や肝機能、腎機能といった一般検査項目、腫瘍マーカー等）

・エコーやMRI等の他の画像検査が実施されている患者様ではその画像所見

◇治療内容

（入院歴や外科治療内容やその病理結果を含む）

直接患者御本人への調査票、質問票などを用いた新たな調査は行いません。得られたデータは個人を特定されないよう匿名化して総合的な検証が行われます。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・本研究を利用する者の範囲

(実施責任者)	消化器内科学	講師	阪上 順一
(実施担当者)	消化器内科学	講師	保田 宏明
	総合医療・医学教育学	助教	十亀 義生
	消化器内科学	大学院生	加藤 隆介
	消化器内科学	大学院生	三宅 隼人
	消化器内科学	大学院生	諏訪 兼敏
	消化器内科学	大学院生	提中 克幸

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2022年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。研究期間中（2022年3月31日まで）はいつでも不利益を被ることなく研究参加を拒否することができます。ただし、研究参加拒否の申し出があった時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、検査結果を廃棄することができない場合があります。ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学

職・氏名： 講師・阪上 順一（さかがみ じゅんいち）

電話：075-251-5519