

研究実施のお知らせ

国保旭中央病院では CT 検査を用いた胆管炎の診断において、radiomics というコンピュータ解析手法を応用して診断精度を上げる試みに関して下記臨床研究を行っています。この研究では、2019 年 12 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間において、当院で造影ダイナミック CT 検査を受けた被検者さんの診療情報を使用させていただきます。ご自身の診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合は解析対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも受検者さんに不利益が生じることはありません。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。

研究課題名	単純 CT による radiomics を用いた胆管炎の診断に関する検討
研究代表者	PET 画像診断センター 医師 鳥井原 彰
研究期間	当院倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する方を研究対象とします。 以下の期間において当院で CT 検査を受けた方のうち、 1)救急外来を受診され、急性胆管炎の診断を受けた もしくは 2)肝転移を有さない大腸癌の診断を受けた方 対象受診期間：2019 年 12 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 (CT 画像)
研究目的・意義	急性胆管炎は急性期に適切な対処が必要であり、早期に的確に診断することが重要です。急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018 に記載されている胆管病変の画像所見として、「胆管拡張」、「胆管炎の成因」と記載されており、ガイドラインとしては、CT は胆管炎の有無を判断するというよりは、胆管炎の原因となる異常所見を探索するためのモダリティということになります。 一方で、CT でも急性胆管炎を示唆する所見が得られることがあり、代表的なものとして、ダイナミック CT における肝内胆管周囲肝実質の不均一な早期濃染像があり、急性胆管炎が疑われる場合はダイナミック CT を撮影されることが多くありますが、腎機能低下を合併している例も多く、造影剤の使用がためられる場合も多くあります。 そこで、本研究では、当院で救急外来を受診し急性胆管炎の臨床診断となった症例、大腸癌術前で肝転移などの明らかな肝内病変を認めない症例の CT を用いて後向きに解析し、単純 CT による radiomics を用いた胆管炎の診断能について検討します。 この研究により、造影剤が使用できない患者様における急性胆管炎の診断精度の向上、使用可能な場合でも造影剤を使用せず、検査被曝量の低減が期待できます。

研究の方法	<p>この研究は過去に実施された CT 検査を振り返って評価、解析するものであり、研究のために被検者の皆様に新たに何かしていただくことはありません。CT から肝臓領域を抽出し、肝臓内の画素値の平均値やばらつきなど、多数の指標を用いて胆管炎の診断の指標となる特徴を抽出します。</p>
個人情報の取扱い	<p>研究で発生したデータ類は PET 画像診断センター内の施錠可能な場所に保管し、外部への持ち出しは行いません。病院長に研究終了を報告してから 5 年間経過したのち、適切に破棄いたします。</p> <p>解析は匿名化したうえで実施し、本研究参加者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。被検者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。</p> <p>今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。匿名化（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さい。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>旭中央病院における研究責任者 PET 画像診断センター 鳥井原 彰</p> <p>臨床研究支援センター</p> <p>[電話] (平日 8:30~17:15) 0479-63-8111 (代表)</p>