

# 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

## 1. 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

## 2. 研究の対象患者

疾患群：

旭中央病院の救急外来を受診し急性胆管炎の診断となった患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とする。

対照(コントロール)群：

旭中央病院を受診した大腸癌を有する患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とする。

1. 選択基準

1) 年齢、性別不問

2. 除外基準

1. 脂肪肝を示唆するCT所見(単純CTで肝内門脈の描出が不明瞭、もしくは肝血管コントラストが逆転)を認める

2. HBs抗原陽性、もしくはHCV抗体陽性の患者さん

3. CT撮像時点直近の採血で脂質異常症スクリーニング項目が提出されている場合、それが高値

4. 高度の肥満患者さん(BMI30以上)

5. その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

・対象群に関しては、以下のいずれかに抵触する患者さんも本研究に組み入れないこととする。

1. CTにおいて肝腫瘍が疑われる所見を有する患者さん

2. 肝胆道系酵素上昇を認める患者さん

## 3. 研究の対象期間

2019年12月1日～2024年3月31日

## 4. 研究の概要

急性胆管炎の診断においては造影dynamic CTの有用性が知られており、臨床現場で実施される頻度も高いが、ヨードアレルギーなどの禁忌例では実施できないのに加え、近年は患者の高齢化に伴って腎機能や心機能が不良な例も増えており、可能な限り造影剤の使用を控えたい状況が発生し得る。本研究では単純CTでもradiomics approachによって胆管炎を示唆する所見を見出し、診断に寄与する情報が得られないかどうかを検証する。

## 5. 研究実施予定期間

2023年3月15日～2025年3月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、身長、体重、診断名、治療内容

〔血液学的検査〕：Hb、Ht、WBC、Neu%、Eos%

〔血液生化学的検査〕：AST、ALT、LD、ALP、LAP、GGT、CHE、T-Bil、UN、Cre、Alb、CRP、BNP、T-CHO、TG、HDL-C、LDL-C、HBs抗原、HBs抗体、HCV抗体

〔画像検査〕：同日もしくは後日実施されたCT/MRI/ERCPのデータとそのレポート

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者（又は代諾者）個々には開示しない。

## 8. お問い合わせ先

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。

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証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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： P E T画像診断センター 鳥井原彰

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)