

情報公開用文書(附属市民総合医療センターで実施する研究)

西暦 2016年 12月 21日作成

研究課題名	B-mode で検出困難な肝細胞癌に対する融合画像による造影超音波ガイド下 RFA の治療効果判定の有用性
研究の対象	造影 EOB-MRI または造影 CT では検出可能だが、B-mode 超音波では検出困難な肝細胞癌を対象とした。
研究の目的	RFA の治療効果判定の精度を上げることは肝細胞癌根治を目指す上で重要な事項である。B-mode で検出困難な肝細胞癌に対して融合画像による造影超音波下でのRFAの治療効果判定を行い、その有用性について検討する。
研究の概要	B-mode で検出困難な肝細胞癌に対して融合画像を使用しながら造影超音波ガイド下で検出・穿刺し RFA を施行。RFA 翌日の融合画像超音波による治療効果判定と、RFA1 か月後の造影 EOB-MRI または造影 CT での治療効果判定を比較する。
研究の方法	2014 年 5 月から 2016 年 9 月まで、B-mode で検出困難であった肝細胞癌 23 結節を対象とした。それぞれの結節を造影 EOB-MRI または造影 CT の融合画像を使用しながら造影超音波ガイド下で検出・穿刺し RFA を行った。RFA 直後に融合画像での overlay もしくは GPS 機能を用いて治療効果判定を行い、凝固範囲が不十分の場合は追加穿刺を実施した。RFA1 か月後の造影 EOB-MRI または造影 CT での効果判定を gold standard にして、RFA 翌日の融合画像での治療効果判定を評価した。
研究期間	西暦 2014 年 5 月 1 日 ~ 西暦 2016 年 9 月 30 日
個人情報保護に関する配慮	研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号を個人情報として取り扱う施設からはカルテ番号も収集しない。そのため調査票送付先には個人同定可能な情報はほとんどない。記入済みの調査票やデータベースは、本研究にかかる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管につとめる。連結可能匿名化であるため、連結表は施設内で施設責任者が厳重に管理する。
本研究のために、患者さんがあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :	
〒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 西郡 修平 電話番号 : 045-261-5656 (代表)	