

受付番号	551
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 2 年 03 月 31 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 消化器内科
職名 医長
氏名 丸田 明範



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	術前 MRI 画像より構築した仮想胆道鏡での肝門部領域胆管癌術前評価の検討		
代表者名	所属	消化器内科	氏名 丸田 明範
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名 岩田 圭介、吉田健作
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>(目的)</p> <p>肝門部領域胆管癌における根治的治療は外科的手術であるが、切除範囲決定のため、肝内胆管進展度評価は重要である¹。肝内胆管進展度評価のため、内視鏡的逆行性胆管造影 (ERC) や CT を用いた評価が重要であるが^{2, 3}、ERC では腫瘍と正常胆管の境界部に造影剤が貯留しない場合、進展度評価が困難となることがある。また、CT では胆管と胆管内腔が不明瞭となる場合があり、正確な進展度評価が困難な事がある。胆道鏡での直接観察は腫瘍の隆起や異常血管の評価が可能であり、胆管癌の進展評価に有用であるが、スコープが腫瘍狭窄部を通過しない場合は、閉塞した胆管より肝臓側の評価は不可能であり、また経十二指腸乳頭からの観察では胆管の逆行性観察のみが可能である⁴。</p> <p>今回、肝内胆管内腔のみを描出することが可能な MRI 画像をもとに、画像解析ソフト [Synapse Vincent system (Fujifilm Medical, Tokyo, Japan)] にて仮想胆道鏡画像を作成し、通常の胆道鏡検査では困難であった、胆管狭窄部より肝臓側の観察および、順行性観察が可能となった。</p> <p>本検討においては、術前に MRI が撮像された症例において、手術標本と仮想胆道鏡画像 (magnetic resonance cholangioscopy: MRCS) を比較し、術前胆管癌進展評価に有用であるか検討を行う。本検討は症例数の少ない疾患において検討を行うため、後方視的に解析する。また、術前評価として、MRI の他、ERC、通常胆道鏡、生検、CT が施行されている場合は、これらの情報と比較することで、有用性の検討を行う。この研究は下記の三施設による共同研究である。</p> <p>岐阜市民病院、岐阜大学病院、岐阜県総合医療センター</p> <p>1 Jarnagin, W. R. et al. Staging, resectability, and outcome in 225 patients with hilar cholangiocarcinoma. Annals of surgery 234,</p>		

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「術前MRI画像より構築した仮想胆道鏡（MRCS）での 肝門部領域胆管癌術前評価の検討」への協力をお願い

当科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的： 肝門部領域胆管癌術前胆管癌進展度評価におけるMRCSの有用性の評価

研究内容： 肝門部領域胆管癌において手術を受けられた患者さんの臨床的背景、MRI、内視鏡、CT画像、術後病理などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、MRCSでの胆管癌進展評価の有効性などについてエビデンスの構築を図ります。

対象

2000年1月～2020年2月に当科において、肝門部領域胆管癌に対し、手術前にMRIが施行され、その後に手術を受けられた方

研究期間： 承認日～2024年12月31日

研究に用いる試料・情報の種類： 以下の情報を診療録より取得いたします。

A. 患者基本情報

年齢、性別、診断時年齢、手術前に施行したCT・内視鏡・MRI画像、手術後の病理結果など

B. 偶発症

内視鏡治療・診断時の偶発症

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜県総合医療センター臨床研究倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

外部への試料・情報の提供： 症例報告書を記入し、匿名化したのちに岐阜県総合医療セン

ターに送付します。

研究組織

研究代表者

丸田 明範

岐阜県総合医療センター 消化器内科

参加予定施設ならびに共同研究者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 岩下 拓司

岐阜市民病院 奥野 充

連絡先

岐阜市民病院 消化器内科

電話番号 058-251-1101

担当医師：奥野 充

研究責任者

岐阜市民病院 消化器内科

氏名：奥野 充

研究代表者

丸田 明範

岐阜県総合医療センター 消化器内科

〒500-8717 岐阜市野一色 4-6-1

電話番号 058-246-1111