

臨床研究

「Dual energy CT を用いた肝臓の脂肪および鉄沈着の定量評価の精度検証」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

放射線技術科 中川 潤一

作成日：第 1.0 版 2024 年 6 月 10 日

(1) 研究の目的及び意義

肝臓の脂肪および鉄沈着を評価する画像診断は MRI が有用とされている。しかしながら、MRI は一人当たりの検査に約 30 分かかるため肝臓のスクリーニングとしては不向きであり、肝腫瘍の精密検査を主な目的とされる中で肝臓の脂肪および鉄沈着を評価される場合が多いのが現状である。それに対して CT の非造影検査は約 5 分で行うことができる簡便な検査で、最新技術により以前と比べて医療被曝をかなり低減できるため肝臓のスクリーニング検査としてよく用いられている。しかし CT を用いた肝臓の脂肪および鉄沈着の評価は専用のシステムが必要でありエビデンスも乏しく有用とされていない。当院は New Technology である Dual energy CT (DECT) を用いた肝臓の脂肪および鉄沈着の定量が可能なシステムを導入した。そこで、DECT を用いた肝臓の脂肪および鉄沈着の定量が MRI と相関があり代用が可能であるか検証することを目的とし、本研究を実施する事にした。加えて脂肪量や鉄沈着の評価として精度が高いことを裏付けるために、CT 値および中性脂肪・ γ -GTP・ALT・M2BPGI・ヒアルロン酸・フェリチン及び FIB4index (肝線維化予測スコア) との相関の有無を検証する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で得られた知見により、DECT による肝臓の脂肪および鉄沈着の定量が有用であるか明らかになる。それにより、将来的に MRI と超音波に次ぐ画像検査になりうる可能性がある。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

< 選択基準 >

2021 年 11 月 15 日から 2024 年 5 月 31 日の期間に RevolutionCT と MRI で肝臓を撮影した患者。ただし、RevolutionCT と MRI の撮影間隔は 1 ヶ月以内とする。

<除外基準>

- ① 研究者が研究対象者として不適と判断した患者。
- ② 本研究へ不参加の申し出があった患者。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、診療録より下記のデータを取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見 (年齢・性別・身長・体重・体表面積・BMI・病歴)
- ② 画像所見 (DECT: CT値・Liver fat・Fe/Water・Water/Fe・標準偏差・Volume・Field of view
MRI: Liver Evaluationのfat signal fraction・R2, HISTOのfat signal fraction・R2 Water)
- ③ 採血データ (中性脂肪・ γ -GTP・ALT・M2BPGI・ヒアルロン酸・フェリチン)
- ④ 肝線維化予測スコア (FIB4index)

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

3-5) 評価

研究方法にて取得する内容をもとに、肝臓の脂肪および鉄沈着の評価においてMRIとDECTが同等であるか総合的に評価する。また採血データ、肝線維化予測スコアとDECTに相関があるか評価する。

(4) 研究対象となる治療等

なし

(5) 予定症例数及び根拠

計200例の予定。

研究対象期間内に実施可能な数として設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ~ 2025年3月31日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2024年12月31日の間に研究対象者本人あるいはその代諾者(配偶者、

父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等) から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト SPSS を用いて、評価項目をもとに収集情報の平均値と中央値・25%・75%タイル値の算出、標準偏差、比較、図示、有意差、相関係数の算出を行う。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の画像データを用いる研究であり、新たな画像データ及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの画像データを利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守す

る。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。発表もしくは執筆で外部に必要な画像を出す場合には患者氏名、生年月日、カルテ番号は消去する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、パスワードにて管理されたパソコンおよび電子カルテで保管する。研究責任者研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

実施状況報告：1年を超える場合は、1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制。

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、放射線技術科

研究責任者：岡山済生会総合病院 放射線技術科 中川 潤一

研究分担者：岡山済生会総合病院 放射線技術科 西山 徳深

研究事務局：岡山済生会総合病院 放射線技術科 中川 潤一

tel (大代表) (086)-252-2211、内線 11165

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

放射線技術科 中川 潤一 tel : (大代表) (086)-252-2211、内線 11165

(27) 参考資料

なし