

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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護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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	肝胆膵領域癌 および 転移性肝癌における造影超音波と超音波エラストグラフィによる化学療法前後の細胞生存率と肝障害の評価 [倫理審査受付番号：第 2902 号]
研究責任者氏名	廣野 誠子
研究期間	2018 年 5 月 14 日 ~ 2023 年 4 月 30 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：消化器癌 肝転移 / 診療科名等：肝胆膵外科
研究対象期間	受診日：西暦 2018 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 4 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	この研究の目的は、造影超音波検査により化学療法前後の消化器癌肝転移 および肝胆膵領域癌の細胞生存率を評価することです。 肝転移を伴う消化器癌は、通常手術は行われず化学療法を行うことが多いです。化学療法の効果判定に造影 CT, 造影 MRI を用いることが多いが腫瘍の大きさの変化が効果判定の基準になります。実際は、腫瘍細胞壊死の程度が最も重要な効果判定の基準ですが、現在のところ腫瘍の細胞生存率を判定できる正確な検査はありません。PET-CT は腫瘍の細胞生存率を判定する検査として用いられることがありますが偽陰性が存在することが多いです。 化学療法の副作用として肝障害がありますが、肝障害を正確に補助診断できる画像検査はありません。 造影超音波検査は、造影 CT, 造影 MRI とともに肝腫瘍の診断に用いられ、造影 CT, 造影 MRI に比べ、非侵襲的で簡便な検査です。また、腎機能が低下している患者でも使用でき、CT のように被爆しなくてよいという利点があります。 腫瘍は壊死すると栄養血管が細く少なくなり造影されなくなります。つまり、腫瘍壊死に陥ると腫瘍への血流量が減少します。心臓において心臓への血流の流入速度との心筋への還流量と相関関係にあるとの報告を基に、腫瘍への血流の流入速度と腫瘍の細胞生存率の程度（腫瘍の還流量）との間に相関関係が存在するという発想は独創的と言えます。 肝転移を伴う消化器癌 および 肝胆膵領域癌に対して化学療法後腫瘍が縮小した場合に造影超音波により腫瘍の細胞生存率を基準に化学療法の効果判定を行うこ

	と肝障害を正確に評価することは、手術適応と手術時期、手術術式の決定できるばかりでなく予後予測に応用できる可能性があり、非常に意義深い研究と言えます。
研究の方法	切除不能と診断された肝転移を伴う胃癌、大腸癌、膵癌、胆道癌の患者さんと肝胆膵癌で、化学療法を行い肝切除が可能となった患者さんを対象とし、肝切除前と術中に造影超音波検査を行います。造影超音波検査により、腫瘍と非腫瘍部への造影剤の流入速度を測定し造影パターンを評価します。超音波エラストグラフィーにより腫瘍と非腫瘍部の硬度を測定します。肝切除時の摘出標本において病理学的に細胞生存率と肝障害を評価します。病理学的な細胞生存率および肝障害と腫瘍と非腫瘍部への流入速度、造影パターンおよび腫瘍および非腫瘍部の硬度との関係を調べます。また、腫瘍と非腫瘍部の流入速度、造影パターンおよび腫瘍と非腫瘍の硬度と予後との関係を調べます。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：肝胆膵外科 担当者氏名：中村 育夫 [電話]（平日 9～17 時）0798-45-6582 （上記時間以外）0798-45-6583