

# 研究実施のお知らせ

2023年6月26日 ver.1.0

## 研究課題名

マルチパラメトリック MRI による膵腫瘍診断能に関する後ろ向き研究

## 研究の対象となる方

2017年7月から2023年7月までの間に超音波内視鏡で胃内走査、球部走査、下行部走査を行い膵の描出を行い、その前後3か月以内にMRI（T1強調画像、T2強調画像、MRCP、拡散強調画像を含む）を撮影している方。

## 研究の目的・意義

膵癌は治療薬の進歩に関わらず5年生存率は8%台と低く、最も予後の悪い癌種です。膵癌の予後向上には早期での診断が欠かせませんが、膵癌の診断は腹部エコー、造影CT、MRI、超音波内視鏡、内視鏡的逆行性胆管膵管造影などの複数の画像診断を組み合わせて行い、最終的には膵液細胞診や超音波内視鏡下穿刺吸引組織診などを行って癌細胞を証明する必要があります。いかに疑い症例を拾い上げて精密検査に持ち込むかが重要ですが、複数ある画像診断方法の中で、どのような診断戦略が最も適切かは医師の裁量に任されているのが現状です。MRIはT1強調画像、T2強調画像、MRCP、拡散強調画像など複数の方法で撮影ができます。それらを複合的に診断するマルチパラメトリックMRIは様々な疾患や臓器における有効性が期待されています。MRIはCTのように被ばくがなく、また腹部エコーのように実施者の技量に左右されず、超音波内視鏡や内視鏡的逆行性膵管造影のような侵襲性もないため、ハイリスク群に対するスクリーニングや定期検査の第一選択にふさわしいのではないかと考えています。今回、島根大学医学部附属病院および関連施設におけるマルチパラメトリックMRIの診断能を明らかにするために本研究を計画することになりました。

この研究は、これまで島根大学医学部附属病院及び関連施設で超音波内視鏡とMRIを実施した症例の各画像データおよび病理診断などのカルテ情報を後ろ向きに解析します。MRIの感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、およびサーベイランスの結果を明らかにすることでマルチパラメトリックMRIが膵癌画像診断の第一選択となることが期待されます。

## 研究の方法

- 利用する診療情報の項目：以下の9項目を取得します。
  - 1) 性別
  - 2) 年齢
  - 3) 腹部 MRI 実施日
  - 4) 腹部 MRI 所見（MRCP で尾側膵管拡張を伴う限局性主膵管狭窄、拡散強調画像で拡散能低下領域、脂肪抑制 T1 強調画像で低信号域）
  - 5) 超音波内視鏡実施日
  - 6) 超音波内視鏡所見（尾側膵管拡張を伴う限局性主膵管拡張、低エコー腫瘍）
  - 7) （超音波内視鏡で充実性膵腫瘍が疑われれば）病理診断結果
  - 8) （充実性膵腫瘍と診断されれば）最終診断、ステージ
  - 9) （充実性膵腫瘍はないもののハイリスク症例であれば）その後のサーベイランスの実施状況と転帰
- 利用する診療情報の取得の方法：カルテ閲覧
- 収集した診療情報提供を統計処理し、マルチパラメトリック MRI の診断成績を向上させる因子を抽出します。
- 各研究機関が取得した診療情報は氏名、患者 ID、性別、年齢を削除した上で島根大学医学部第二内科に手渡しで情報提供します。あなたの個人情報には研究用に付与する識別番号によってほかの研究対象者と区別され、研究対象者リストは収集データとは別に各研究機関内にて研究責任者が厳重に保管します。

## 研究の期間

2023 年 8 月（研究許可後）～2024 年 6 月

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

共同研究機関

[研究機関]

[研究責任者]

[研究機関の長]

島根大学医学部附属病院  
出雲市立総合医療センター

福庭暢彦  
福庭暢彦

鬼形和道  
佐藤秀一

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年1月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2189

出雲市立総合医療センター 内科 福庭暢彦

〒691-0003 島根県出雲市灘分町 613 番地

電話 0853-63-5111 FAX 0853-63-4228