

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2025年11月21日 (第1.0版)

承認番号	25141
課題名	肝腫瘍診断における造影 3D 超音波の臨床応用に関する検討
研究期間	2026年2月25日(実施許可日) ~2030年12月31日
研究の対象	肝臓内に腫瘍を疑う病変があり、当院で2020年12月~2030年11月までにCT、MRI、造影超音波検査を受けられた方
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報(詳細:年齢、性別、既往歴、肝疾患背景(HBV/HCV、NASH等)、飲酒歴、喫煙歴、PS(パフォーマンスステータス)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、臨床検査データ(肝機能検査(AST、ALT、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、T-Bil、Alb)、PT-INR、血小板数等))、造影CT、EOB-MRI、造影2D超音波画像、造影3D超音波画像</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織(対象臓器等名: )</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ( )</p>
利用予定日	開始日:実施許可日から1ヵ月後
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	<p>肝臓の中にできる腫瘍は、様々な種類があり、それぞれ治療方針や予後が異なります。診断に至るまで多くの検査を行う必要があります。医療資源もたくさん使われます。確定診断において、肝臓の腫瘍を採取する肝腫瘍生検と言われる侵襲的な検査を行うこともあります。そのため、侵襲が少ない検査が望まれているところです。</p> <p>超音波検査は、他の画像検査に比べ侵襲性の低い検査として知られています。また、ソナゾイド®を用いた造影超音波検査はアレルギーが少ない検査でありながら高精度な画像が得られ、診断に有用とされています。これらに超音波装置の立体的な画像を作る機能と細かい血流を映し出す機能を組み合わせることで、腫瘍内の血流の特徴を立体的に「見える化」することができます。</p> <p>本研究では、ソナゾイドを使った立体的な画像である<b>造影 3D 超音波が肝腫瘍の診断にどれだけ役立つか</b>を調べ、より精密な診断に貢献することを目指しています。</p>
研究の方法	<p>本研究の対象は、肝腫瘍の診断または経過観察のためにCTやMRI検査が予定されている、または既に受けられた方です。本研究では、通常診療の過程で取得された造影 3D 超音波検査データおよび診療記録(CT・MRIでの診断結果、血液検査値、カルテ記載情報等)を用いて解析を行います。具体的には、超音波画像上の特徴的所見の有</p>

	<p>無や検出率を算出し、CT や MRI を参照標準として診断精度や有用性を比較評価します。</p> <p>本研究に伴う追加の検査や治療はありません。通常の造影超音波検査で得られた情報を用いて解析を行うものであり、診療方針や患者負担に変更は生じません。</p> <p>本研究で使用する薬剤・機器は以下のとおりで、いずれも通常診療で用いられるものです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ペルフルブタンマイクロバブル（商品名 ソナゾイド®）：造影剤</li> <li>- キヤノンメディカルシステムズ株式会社製 汎用超音波画像診断装置 Aplio i800</li> </ul> <p>これらを用いて取得した超音波検査データを、装置内の専用機能で3D表示した上で、CT や MRI を参照標準として比較検討します。解析に先立ち、個人情報適切に匿名化・管理します。</p>
その他	特記事項なし
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>旭川医科大学病院内科学講座消化器内科学分野</p> <p>所在地：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号</p> <p>担当者：麻生 和信 旭川医科大学内科学講座消化器内科学分野 大竹 晋 旭川医科大学内科学講座消化器内科学分野</p> <p>電 話：0166-68-2462 （内線）2462</p> <p>研究責任者： 旭川医科大学内科学講座消化器内科学分野 麻生 和信</p>