

2020年1月1日から2023年12月31日までに本院で肝<sup>ジーエスエー</sup>GSA

アジアロシンチグラフィを受けられた方へ

表題：「肝GSAアジアロシンチグラフィ検査を用いた肝細胞がん切除術前における新たな評価基準の提唱に関する観察研究」について

### のご説明

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 氏名：原田 耕平

所属・職名：放射線部・係長

研究分担者 氏名：永山 稔

所属・職名：消化器・総合・乳腺・内分泌外科・助教

氏名：坂田 耕一

所属・職名：放射線部・部長

研究協力者 氏名：加藤 透

所属・職名：消化器・総合・乳腺・内分泌外科・客員臨床医師

氏名：久木田 和晴

所属・職名：消化器・総合・乳腺・内分泌外科・助教

氏名：水口 徹

所属・職名：保健医療学部・教授

氏名：早川 耕平

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：蝶野 大樹

所属・職名：放射線部・主査

氏名：今井 達也

所属・職名：放射線部・医療検査専門員

氏名：早坂 駿

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：次木 嵩人

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：小野 志穂

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：越後 雷蔵

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：石橋 築

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：笠原 瞭

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：我彦 宏樹

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院ですでに肝 GSA アシアロシンチグラフィ検査を終えた患者さんの画像データと臨床データを抽出し、慢性肝炎・肝硬変や年齢・性別によって肝機能がどのように変化するかを導くための研究になります。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究によって、日本人の肝臓予備能力がさらに詳細にわかるようになります。肝臓の手術を行わなければならない場合、個々の患者さんに対して、どのくらい肝臓を切除しても安全に手術できるかがこの新しい指標を組み込むことで詳細に予測可能となり、これまで以上に安全・安心な手術を行うことができるようになります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究の対象者

2020年1月1日から2023年12月31日までの間に札幌医科大学附属病院で肝 GSA アシアロシンチグラフィを受けられた方300名を対象にしています。

### 2) 研究の期間

病院長承認後～2025年3月31日まで

### 3) 予定症例数

300人を予定しています。

#### 4) 研究方法

2020年1月1日から2023年12月31日までの間に札幌医科大学附属病院で肝GSAアジアロシンチグラフィ検査を受けられた方で研究者が診療情報をもとに肝GSAアジアロシンチグラフィの画像データを選び新しい解析ソフトを使用して肝機能の解析を行います。また、すでに診療情報に入力されている血液データとの関連も調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、すでに保存されている肝GSAアジアロシンチグラフィ画像データ及びカルテに記載されている血液データですが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院放射線部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。

なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

#### 7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

#### 8) 研究結果の公表

この研究で得られた結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合は2024年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点であなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施している場合や、個人を特定できない形で研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果等からあなたに関する情報を取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 放射線部

氏名：原田耕平

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

平日（9:00～17:30）Tel (011) 611-2111 内線 36720

休日・時間外 Tel (011) 611-2111 内線 36730