

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されるこ  
とを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	肝細胞癌に対する経カテーテル的肝動脈化学塞栓術における Cone Beam CT ならび Angio-CT システムを使用したカテーテリゼーション時ナビゲーションシステムの開発と評価
当院の研究責任者	所 属：放射線科 責任者：穴井 洋
他の研究機関および各施設の研究責任者	無し
本研究の目的	進行肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術（TACE）は、非常に効果的かつ安全な治療法として確立されています。中でも選択的 TACE は、肝機能への影響を極力少なくすると同時に、より高い局所効果がえられる治療法として確立しています。しかし有効な選択的 TACE のためには十分かつ必要な範囲の治療（塞栓）が重要であり、つまり腫瘍ならびに腫瘍周囲の一部正常部分（治療マージン）の栄養血管の塞栓が不可欠となります。しかし通常の血管造影において、二次元画像ないしそれら複数の画像を術者や助手といった医療者自身の観察や経験に基づき、栄養血管を推定し、同血管を選択しては、それぞれの血管から血管造影や CT で確認することが行われてきました。しかし近年血管造影機器の進歩に伴い、Cone Beam CT (CBCT) の開発やソフトウェアの開発がなされ、フィリップス社や GE 社より CBCT の収集データを解析したナビゲーションシステムの開発が行われ、実用化しつつあります。今回当院に 2017 年 3 月に導入されたキヤノンメディカルシステムズ社 Angio-CT および ConeBeamCT (CBCT) のボリューム画像から、栄養血管の候補を半自動的に抽出するナビゲーションシステムである『Embolization Plan』が開発され、当院での検証が可能となりました。従来のナビゲーションシステムは CBCT のデータからの解析でありましたが、我々は CBCT のデータの利用に加え、本邦で開発された Angio-CT からのデータ収集解析によるナビゲーションシステムを構築できる可能性がでてきたため、これらが臨床的に利用可能なものであるかを検証することとしました。
調査データの該当期間	2017 年 3 月 7 日～2018 年 5 月 20 日
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	肝動脈化学塞栓術（TACE）や肝腫瘍に対する血管造影が施行された患者様が対象となります。 血管造影時施行された CBCT 及び Angio-CT のデータを解析後作成したナビゲーションシステムの妥当性の評価を行います。

	<p>1) 術者の血管造影所見からの栄養血管の推定とナビゲーションシステムによる栄養血管の推定の比較後、実際の栄養血管同定との整合性評価  2) 血管造影ならびにナビゲーションシステムを用いた塞栓術による塞栓範囲の妥当性の評価  3) ナビゲーションシステムの実効性評価（解析評価にかかる時間、有用性）</p>
試料・情報の 他の機関への提供	あり。
個人情報の取り扱い	収集した情報は、名前などの患者様を特定できる個人情報は除いて匿名化いたしますので個人を特定できるような情報が外に漏れる可能性はありません。また研究結果は学術学会や学術雑誌などで発表される要諦ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	T E L : 0742-24-1251 担当者：穴井 洋
備 考	本研究は過去に施行された治療を後ろ向きに検討するのみであり、患者様に新たな検査や費用の負担はありません。また研究の対象となる患者様に対しての謝礼もありません。