

## 灌流 MRI と IVIM-MRI による耳下腺腫瘍の鑑別診断法の開発

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、現在耳下腺腫瘍の患者さんを対象として、灌流 MRI と拡散強調 MRI による耳下腺腫瘍の鑑別診断法の開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

耳下腺腫瘍のうち約 2-3 割を悪性腫瘍が占め、良性腫瘍では多型腺腫、ワルチン腫瘍の順に多く、多型性腺腫では長期経過で悪性腫瘍の合併することがあり、これら 3 者の治療方針が異なるため、術前診断が重要です。経皮穿刺細胞診でも術前診断が可能ですが、病変が深部にある場合やサイズが小さい場合は診断が難しくなり、画像診断が重要になります。これまで、MRI を用いて、造影ダイナミック MRI や拡散強調 MRI の有用性の報告はあるが、まだ診断能は十分ではありません。灌流 MRI とは造影後同じ部位を繰り返し撮像し、腫瘍内の毛細血管血流や血管透過性など、従来の造影ダイナミック MRI では得られない機能情報が得られ、診断能が向上する可能性があります。

良悪性の診断能、良性腫瘍の中でもワルチン腫瘍と多型腺腫の診断能が向上すると、悪性腫瘍には治療の遅滞なく手術を薦め、ワルチン腫瘍には経過観察を行うことで、患者さんには悪性腫瘍を早期に手術でき、また不要な手術による合併症を防ぐメリットがあります。本研究ではこれら画像パラメーター（変数）を治療前に測定し、より診断能の高い鑑別診断法を開発することを目的とします。

### 3. 研究の対象者について

平成 22 年 1 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までに九州大学病院放射線科で耳下腺灌流 MRI および拡散強調 MRI を施行し、耳鼻咽喉科で耳下腺腫瘍に対し手術を行った方のうち、約 100 名を対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

今回、私たちは手術により診断が確定した耳下腺腫瘍の患者さんについて、治療開始前に施行された灌流 MRI と拡散強調 MRI と臨床情報を解析し、どのパラメーター（変数）が鑑別診断に対して有用かを検討します。このため、診療録から患者さんの情報（年齢、性別、病理組織学的診断結果、臨床症状）の情報、および MR 画像データを取得します。この

研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。前半 50 名の患者さんの解析結果を基に新しい鑑別診断法を作成し、後半 50 名の患者さんに当てはめ、診断能を検証します。

[取得する臨床情報]

① 年齢、② 性別、③ 病理組織学的診断結果、④ 顔面神経麻痺の有無

[取得する MR 情報]

(術前の灌流 MRI、IVIM-MRI、T2 強調像)

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の MR 画像情報、解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・教授・藪内 英剛の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の MR 画像や解析結果、臨床情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学学分野において同分野教授・藪内 英剛の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するも

のについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	医学研究院 保健学部門医用量子線科学分野・分子イメージング診断学講座・臨床放射線科学分野 及び九州大学病院 放射線科・放射線部・耳鼻咽喉頭頸部外科・病院病理部
研究責任者	医学研究院 保健学部門医用量子線科学分野・教授・藪内英剛
研究分担者	医学研究院 分子イメージング診断学講座・助教 川波 哲 大学病院 放射線科・助教 神谷武志 大学病院 放射線部・助教 鷺山幸二 大学病院 放射線科・医員 山崎誘三 大学病院 耳鼻咽喉頭頸部外科・講師 安松隆治 大学病院 病理診断科病理部・准教授 山元 英崇 医学研究院 臨床放射線科学分野・教授 本田 浩

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・ 教授・藪内英剛 連絡先：[TEL] 092-642-6727 [FAX] 092-642-6727 メールアドレス：h-yabu@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---