

作成日 2026 年 4 月 17 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院で肝動脈化学塞栓術(TACE)を施行した患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院中央放射線部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認後、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や研究内容や専門用語の意味についてご不明な点がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

肝細胞癌に対する TACE 後 Lipiodol 集積部の CT 値統計量と腫瘍径を統合した完全奏効予測モデルの構築

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部 副主査 船山 裕也

#### 3. 研究の目的

本研究の目的は、機械学習を用いて肝動脈化学塞栓術(TACE)後に撮影した POST-CT (IVR-CT を用いて CT) 画像から、肝細胞がん (HCC) の完全奏効 (CR) を予測するモデルを構築することです。

肝細胞がんに対して肝動脈化学塞栓術(TACE)を施行し、抗がん剤リピオドールの集積を評価するため POST-CT (IVR-CT を用いて CT) を撮影します。従来、CT 画像上のリピオドール集積部位の CT 値は予後予測に有用であると報告されています。また、ディープラーニングを応用すればさらに予後予測精度を高める可能性が示唆されているものの、専用ハードウェアやソフトウェア環境の構築が必要であり、臨床現場への導入ハードルは依然高いです。リピオドール集積部の CT 値および腫瘍サイズという臨床で容易に取得可能なパラメータのみを用いる機械学習モデルで高い CR 予測精度が得られれば、専用環境を持たない医療機関でも CR を予測できるようになります。これにより追加治療の必要性を早期に判定でき、治療方針の決定支援の最適化に寄与します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2024 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で肝動脈化学塞栓術 (TACE)を施行した方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2024 年 1 月～2025 年 7 月の期間に診療情報に記録された、年齢、性別、肝機能の総合評価指標 (Child-Pugh score、ALBI score)、肝臓腫瘍マーカー (AFP)、治療内容 (治療範囲、単位長あたりのエピルビシン投与量)、CT 画像 (リピオドール集積部の CT 値、

腫瘍サイズ)、薬物療法併用の有無、肝細胞癌の完全奏効 (CR) に関する情報です。

#### (5) 方法

取得したパラメータを使用して機械学習モデルを作成します。各モデルの性能は ROC-AUC 等を指標に評価します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。情報は鍵のあるロッカーで10年間保管し、紙媒体はシュレッター処理にて破棄します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

#### 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部

担当者：舩山 裕也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300(内線 2240) FAX：073-441-0512

E-mail：funayama@wakayama-med.ac.jp