

腎腫瘍に対する経皮的 CT ガイド下凍結療法における

アイスボール視認性向上を目的とした CT post-processing の有用性に関する後ろ向き検討

研究対象：

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、国立がん研究センター中央病院において、腎腫瘍に対して経皮的 CT ガイド下凍結療法を受けた 18 歳以上の患者さんを対象としています。これらの患者さんについて、診療として撮影された凍結前後の CT 画像および診療録情報を用い、凍結療法中に形成される凍結範囲（アイスボール）の境界を見やすくする CT 画像処理法の有用性を検討します。

研究の概要：

腎腫瘍に対する経皮的 CT ガイド下凍結療法は、体の外から腫瘍内または腫瘍近くに凍結針を刺入し、腫瘍とその周囲を凍結して治療する方法です。治療中には CT を用いて、凍結範囲である「アイスボール」が腫瘍を十分に覆っているかを確認します。

アイスボールの境界は、腎臓の実質側では比較的に見やすいことが多い一方、腎臓の外側にある脂肪組織側では、凍結した脂肪と凍結していない脂肪の CT 値の差が小さいため、境界が分かりにくいことがあります。そのため、通常の CT 画像だけでは、脂肪側のアイスボールの広がりを正確に追いきることがあります。

本研究で検討する CT post-processing（後処理）は、診療で既に撮影された凍結前後の CT 画像を用いて、差分処理や症例ごとの閾値設定を行い、脂肪側のアイスボール境界を見やすくすることを目的とした画像処理です。新たな CT 撮影、造影剤投与、採血、追加の処置は行いません。また、この研究で作成した画像は研究目的で評価するものであり、過去に実施された治療内容を変更するものではありません。

研究では、通常の CT 画像と画像処理後の CT 画像を比較し、脂肪側のアイスボール境界がどの程度見やすくなったかを、CT 値の差などの定量的な指標と、複数の医師による画像評価の両面から検討します。腎実質側の見え方に悪影響がないか、画像処理に伴う見え方の変化が読影に支障を来さないかについても確認します。

研究の意義：

凍結療法では、治療中にアイスボールの範囲を確認することが重要です。特に脂肪側の境界が見えにくい場合、腫瘍周囲の凍結範囲を判断しにくくなる可能性があります。本研究により、既存の CT 画像を用いた後処理でアイスボールの脂肪側境界をより見やすくできることが示されれば、将来的に凍結療法中の画像評価を補助し、より確実な治療範囲確認に役立つ可能性があります。

目的：

本研究は、腎腫瘍に対する経皮的 CT ガイド下凍結療法中に撮影された CT 画像を用いて、アイスボールの視認性向上を目的とした CT post-processing が、脂肪側のアイスボール境界の見やすさを改善するかを調べることを主たる目的としています。併せて、腎実質側の境界評価への影響、画像処理に必要な閾値設定の安定性、ROI（関心領域）の数を減らした場合の閾値設定の安定性についても検討します。

方法：

本研究は、国立がん研究センター中央病院の放射線診断科において、診療録および診療目的で取得済みの CT 画像を用いて行う後ろ向き観察研究です。

対象期間中に腎腫瘍に対して経皮的 CT ガイド下凍結療法を受けた患者さんの診療録から、年齢、性別、腫瘍の大きさや部位、使用した凍結針の本数、凍結時間、臓器保護のために行った処置の有無など、画像評価に必要な情報を収集します。

また、凍結前 CT 画像および凍結後 CT 画像を用いて、研究用の画像処理を行います。画像処理後の画像について、アイスボール境界付近の CT 値の差やコントラスト指標を測定し、症例ごとにまとめたうえで通常画像と比較します。さらに、複数の医師が通常画像と画像処理後画像を比較し、脂肪側および腎実質側の境界の見やすさを評価します。これらの結果は、複数の医師および複数の断面から得られる評価を考慮した統計解析により検討します。なお、CNR（コントラストノイズ比）など一部の補助的な指標は、主に記述的に評価します。

本研究では、患者さんに新たな検査、来院、採血、処置をお願いすることはありません。研究期間は、研究許可日から 2027 年 12 月 31 日までの予定です。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録および CT 画像には個人情報が含まれますが、研究に用いる際には、患者さん個人が容易に特定されないよう、氏名、患者 ID などを削除し、本研究専用の研究番号を付けて管理します。研究番号と患者さんを対応させる表は研究責任者が厳重に管理し、院外に提供することはありません。

研究で得られた結果を学会や論文で発表する場合にも、個人が特定される形では公表しません。患者さん等、もしくは患者さんの代理人の方からご希望があれば、その方の診療情報および画像情報は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。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。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 伊藤千尋

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できますのでお申し出下さい。

また、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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 伊藤千尋

FAX 03-3547-5989

TEL 03-3542-2511