作成日：2026 年 4 月 1 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

膵漿液性嚢胞腺腫と膵神経内分泌腫瘍の鑑別における Dual-energy CT を用いて算出された細胞外容積分画の有用性

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在膵漿液性嚢胞腺腫と膵神経内分泌腫瘍の患者さんを対象として、造影 CT のパラメーターとこれらの病気の関連性に関する「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観察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、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

膵漿液性嚢胞腺腫（serous cystic neoplasm：SCN）は膵腫瘍全体の約 1～2%を占める比較的まれな腫瘍です。発症年齢、性別、発生部位はいずれも診断に寄与しないとされています。多くは無症状で経過しますが、約 20%の症例では腹痛などの症状を呈すると報告されています。SCN の大部分は良性であり、悪性化は極めてまれ（約 1.3%）です。画像診断により悪性と診断できるのは、肝臓などへの遠隔転移を伴う場合に限られます。したがって治療の原則は経過観察ですが、有症状例あるいは術前診断が困難な症例に対しては外科的切除が検討されます。そのため、不要な手術を回避するうえで、画像検査による術前診断は重要です。

SCN は典型例であれば画像検査で診断可能ですが、非典型例では悪性腫瘍との鑑別は必ずしも容易ではありません。SCN は肉眼形態に基づき microcystic type、mixed type、macrocystic type、solid type の 4 型に分類されます。このうち solid type は dynamic 造影 CT の膵実質相において早期濃染を呈するため、膵神経内分泌腫瘍（neuroendocrine tumor：NET）との鑑別が重要となります。先行研究においては、dynamic 造影 CT の平衡相において solid type SCN が NET に比して有意に低吸収を示すと報告されています。しかしながら、これらは放射線科医による主観的評価に基づく定性的所見であり、客観性に乏しいという課題があります。

そこで本研究では、より客観的な定量的評価法を確立するため、Dual-energy CT（DECT）から算出される細胞外容積分画（extracellular volume fraction: ECV）に着目しました。ECV を用いた定量的評価により、SCN と NET の鑑別の精度および再現性を向上させる可能性があると期待されます。

※DECT は、体の中をより詳しく調べることができる新しいタイプの CT 検査です。

通常の CT 検査では 1 種類の X 線を使いますが、DECT では 2 種類の異なる強さの X 線を使うことで、体の中の成分の違い（脂肪、水分、造影剤など）をより正確に見分けることができます。

※ECV は、体の組織の中にある「細胞の外側の水分の割合」を数値で表したものです。病気の診断に役立つ指標のひとつです。

３．研究の対象者について

九州大学病院において 2018 年 3 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに精査目的で造影 CT を撮影され、病理組織学的診断により SCN（病変の全体ないし一部が多血性なもの）または NET と診断された患者さん 60 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、診療録より以下の情報を取得します。また、CT 画像から腫瘍のヨード密度という値を取得し、細胞外容積分画を算出します。SCN と NET の細胞外容積分画を比較し、有意な差があれば鑑別に適切なカットオフ値を求め、その診断能を検証します。

〔取得する情報〕
年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査結果（ヘマトクリット）
造影 CT 画像データ
病理レポート

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の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臨床放射線科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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神　康生の責任の下、厳重な管理を行います。
ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．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カルテの情報等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臨床放射線科学分野において同分野教授・石神　康生の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省提供の科学研究費（基盤研究 C）でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省提供の科学研究費（基盤研究 C）でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．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	九州大学病院放射線科 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野　教授　石神　康生
研究分担者	九州大学病院放射線科　医員　田畑　公佑 九州大学病院放射線科　講師　藤田　展宏 九州大学病院光学医療診療部　准教授　仲田　興平 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野　准教授　藤森　尚 九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野　教授　小田 義直

１４．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：九州大学病院放射線科　医員　田畑　公佑 連絡先：〔TEL〕092-642-5695（内線 2389） 〔FAX〕092-642-5708 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：tabata.kosuke.494@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴