

東海大学医学部付属病院にて  
2010年1月1日から2025年12月31日までに肝嚢胞に対する硬化療法を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ

「症候性肝嚢胞に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有用性の検討」に関する研究への協力をお願い

\*\*\*\*\*

**【研究の実施について】**

東海大学医学部付属病院では、肝嚢胞に対して硬化療法を受けた患者さんの情報を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、学会や論文で発表されることがあります。

**【参加を希望されない場合】**

ご自身やご家族の情報を研究に使用されたくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡があれば、研究対象から除外いたします。但し、2026年7月30日以後には除外することができませんので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

**【研究の概要】**

対象者：西暦2010年1月1日～2025年12月31日の間に、当院画像診断科で肝嚢胞の硬化療法を受けた方

研究課題名：症候性肝嚢胞に対するポリドカノールを用いた硬化療法の有用性の検討

倫理審査番号：25R203

研究期間：【許可日】～2031年1月31日

26-414

**【本研究の目的・意義】**

**【目的】**

肝嚢胞は稀に胆道狭窄による胆管拡張・肝萎縮、肝嚢胞自体による疼痛や不快感、横隔膜圧排による呼吸苦、消化管圧排による食思不信などの症状を引き起こすことがあり、患者さんにとっては大きな苦痛となります。これら症候性肝嚢胞に対して当院で2010年から施行した、ポリドカノールを用いた硬化療法の有用性について検討します。本研究は後方視的観察研究として実施し、日常診療で得られた画像および診療情報を用いて解析を行います。

**【意義】**

肝嚢胞は比較的頻度の高い良性疾患ですが、症状を伴う場合は治療対象となります。しかしながら、まとまった症例数の報告はなく、その治療効果の評価は超音波による径測定や症状の改善に基づくことが多く、客観的かつ長期的な検討は十分とはいえません。また、嚢胞縮小の時間経過には個体差が

あり、再治療の適切な判断時期や経過観察期間に関する明確な基準は確立されていません。本研究は、CT セグメンテーションによる定量的体積評価を用いて治療効果を客観的に検証するとともに、縮小の時間的推移および再治療の実態を明らかにするものです。これにより、

- ① 硬化療法の有効性に関するより客観的な評価方法を提示できる。
- ② 経過観察期間や再治療判断の適切な目安に関する臨床的示唆を提供できる不必要な再治療や過剰な医療介入を減らす可能性がある。

といった点で、医学的・医療的意義があります。さらに、治療効果および経過観察の適正化は、患者さんの身体的負担および医療資源の適正配分の観点からも重要であり、医療経済および公衆衛生上の観点においても一定の社会的貢献が期待されます。

#### [使用する情報の例]

情報：

##### 1) 観察項目

###### (1) 背景情報

年齢、性別、症状の有無（腹痛、腹部膨満感など）、嚢胞の部位、嚢胞数、治療歴（再治療の有無）

###### (2) 治療関連情報

治療日、嚢胞内容液の吸引量・性状、使用薬剤（ポリドカノール）・注入量

治療回数、再治療の有無および実施時期、症状改善の有無

##### 2) 検査項目

本研究では、通常診療として実施されたCT検査画像を用いて嚢胞体積の評価を行う。

#### CT画像評価項目

治療前嚢胞体積（V<sub>pre</sub>）、術後フォローCTにおける嚢胞体積、長期フォローにおける嚢胞体積変化

体積評価はZioワークステーションを用いたCTセグメンテーションにより算出します。

#### [個人情報の取り扱い]

研究関連資料および研究データは、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、電子データは復元不能な方法で削除し、紙媒体がある場合は裁断処理を行います。

#### [情報の開示について]

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

**[研究資金・利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について]**

この研究において、研究費の資金提供はなく、開示すべき利益相反はありません。

**[研究組織]**

研究機関名：東海大学

研究責任者所属・氏名：医学部画像診断学領域・橋本順

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

**[お問い合わせ先]**

東海大学医学部付属病院

電話：0463-93-1121（代表） 内線：2400

研究代表者：画像診断科 橋本 順

**[更新履歴]**

2026年3月6日 第1版