

研究課題名	肺結節に対するVATS術前CTガイド下リピオドールマーキングの有効性と安全性についての後ろ向き研究（症例集積）
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 放射線科 氏名 荒井 保典
研究期間	(西暦) 2017年 4月 ~ 2017年 12月
研究の意義・目的	肺小結節に対するビデオ補助胸腔鏡下手術 (VATS)では、術前にマーキングを行い確実性を高めることが一般に行われている。しかしながらマーキングには様々な方法があり、その手法は一般化されていない。当院では、Lipiodolを経皮的にCT透視ガイド下に注入し、VATSの際にはX線透視補助下に行い、切除の確実性・正確性を高める工夫をしている。このマーキング法に関し、後視的にその有効性、安全性を評価し報告する。複数あるマーキング方法においてリピオドールマーキング法の正確性が明らかになれば、より正確なVATSによる切除が一般化できる。
研究の方法 (対象期間含む)	上記研究期間に施行されたリピオドールマーキングを施行された全症例を対象に、カルテ、放射線科レポート、CT画像をもとに、年齢・性別・肺結節のサイズ・区域、リピオドール注入の可否、リピオドール量、有害事象の有無、切除の成否、病理結果を調査する。その結果から、マーキングの正確性、マーキング成否・有害事象の有無からのその安全性、切除の成否から有効性を評価する。対象期間は2011年3月から2017年2月とする。解析方法は、マーキングの可否、有害事象の有無、VATSの成否に、年齢、性別、患者背景、対象病変のサイズ・位置、肺区域、穿刺針の結節からの距離、リピオドール量、病理結果が影響を与える因子かどうか、多変量解析を行う予定である。研究期間は、IRB承認後～2018年12月とする。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	①得られた情報をもとに、リピオドールによるマーキングの有用性、安全性の評価を行う。 解析時には症例番号のみで操作を行い、カルテ番号、生年月日などの個人情報の照合表は別で管理し、パスワード設定の上、放射線科読影室の外部から独立したサーバーにて管理する。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②カルテ、放射線科レポート、CT画像から年齢・性別・肺結節のサイズ・区域、リピオドール注入の可否、リピオドール量、有害事象の有無、手術日、切除の成否、病理結果を調査する。
③利用する者の範囲	③当院放射線科医師、呼吸器外科医師 研究代表者
④試料・情報の管理 について責任を有す 者の氏名又は名称	荒井保典 (武蔵野赤十字病院 放射線科) 研究分担者 小島勝雄 (武蔵野赤十字病院 呼吸器外科) 竹口友有子 (武蔵野赤十字病院 放射線科)
	④情報管理責任者 放射線科 竹口隆也
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 放射線科 氏名 荒井保典 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525