

# 胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影 における Chemical shift MRI の有用性の検討

LOGIK-1701

## 実施計画書

研究代表者：佐藤 雅美

鹿児島大学病院 呼吸器外科  
〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1  
TEL: 099-275-6490 FAX: 099-275-6491  
E-mail: m-sato@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp

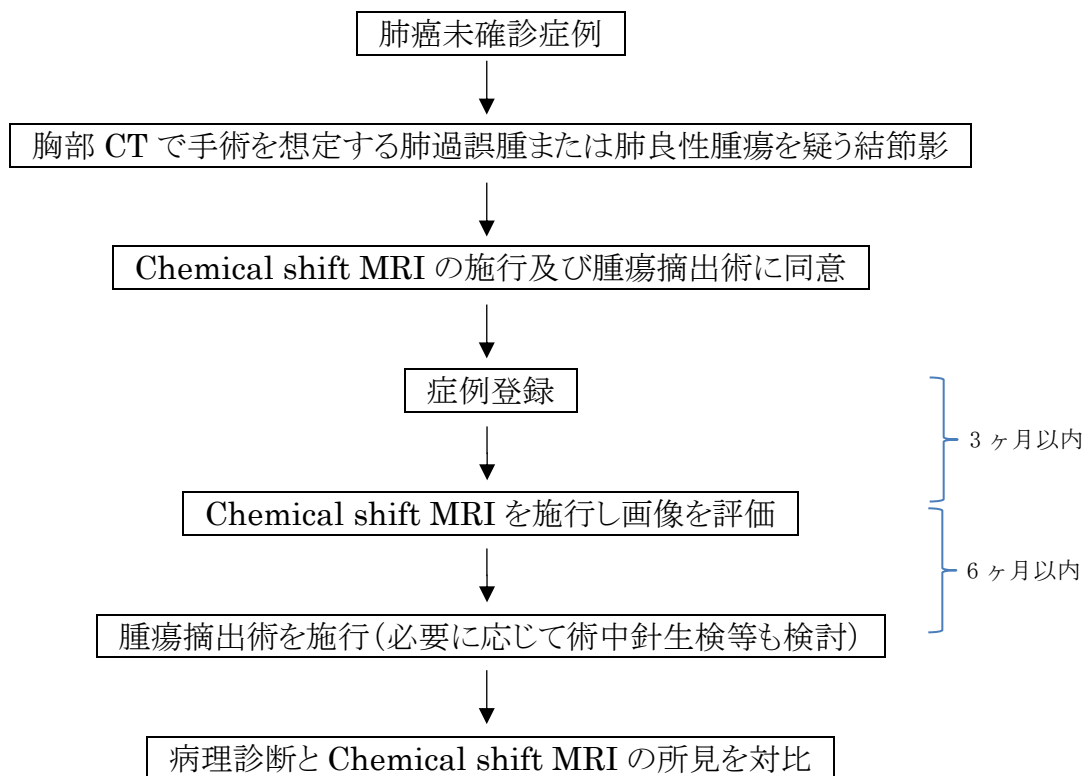
研究事務局：横枕 直哉<sup>1)</sup>、内匠 浩二<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>鹿児島大学病院 手術部  
<sup>2)</sup>同 放射線科  
〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1  
TEL: 099-275-6490 FAX: 099-275-6491  
E-mail: makur@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp

2017 年 1 月 25 日	実施計画書	第 1.0 版
2019 年 3 月 15 日	実施計画書	第 2.0 版
2019 年 9 月 20 日	実施計画書	第 2.1 版

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

多施設共同で胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍が疑われた症例に Chemical shift MRI を施行した症例を前向きに集積し、摘出術後の病理所見と対比することで肺過誤腫の術前診断に対する Chemical shift MRI の有用性について検討する。

- Primary endpoint : Chemical shift MRI による肺過誤腫診断の感度、特異度
- Secondary endpoints : 仮想的な有病率の範囲における陽性反応的中度、各術式（核出術、部分切除、区域切除、葉切除、その他）の割合、signal intensity index のカットオフ値の探索

### 0.3. 対象

以下の適格基準を全て満たし、除外基準のいずれも該当しない患者を対象とする。

#### 0.3.1. 適格規準

- 1) 本研究の被験者となることを本人（未成年者の場合は代諾者も含む）より文書にて同意が得られている症例。
- 2) 肺癌未確診かつ胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍が疑われた症例。なお、気管支過誤腫などで気管支インターベンションの対象となる症例も含める。
- 3) CT で短径が 10mm 以上の結節影を有する症例。
- 4) 症例登録後 3 ヶ月以内の Chemical shift MRI の施行に同意した症例。
- 5) Chemical shift MRI 施行後 6 ヶ月以内の腫瘍摘出術に同意した症例。
- 6) 同意取得日の年齢が 18 歳以上である症例。
- 7) PS が 0 または 1 の症例。

#### 0.3.2. 除外規準

- 1) 対象となる結節影が、画像診断及び経過から明らかに原発性肺癌または転移性肺腫瘍が疑われる症例。

- 2) ①腎細胞癌、②肝細胞癌、③脂肪肉腫を原発とする転移性肺腫瘍で、原発疾患発症後 5 年を経過していない症例（腫瘍内に脂肪成分が含まれるので除外）。
- 3) 研究責任者又は研究分担者が対象として不適当と判断した症例。
- 4) MRI 検査を受けることができない症例（医学的、心理的条件）。
- 5) 当該研究への参加を拒否した症例。

## 0.4. 研究デザイン

### 0.4.1.

孤立性充実性肺結節影を呈する症例のうち、肺癌未確診かつ胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍が疑われる結節影を有する症例を対象とする。術前に Chemical shift MRI を施行し腫瘍の摘出術を行うことについて、インフォームド・コンセントを行い、同意が得られた患者に対して症例登録を行う。その後、登録後 3 ヶ月以内に Chemical shift MRI を施行し腫瘍摘出術を行うが、術式に関しては、各施設の判断に委ねることとする（必要に応じて術中針生検等も検討する）。病理結果と Chemical shift MRI の所見を対比し、肺過誤腫診断における Chemical shift MRI の有用性を検討する。尚、Chemical shift MRI の最終読影及び最終病理診断に関しては、LOGIK 内の放射線委員会及び病理委員会にて中央判定することとする。

## 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数：290 例（うち肺過誤腫 50 例を含む）

登録期間：臨床研究承認日から 2022 年 3 月 31 日

追跡期間：術後 1 ヶ月

解析期間：最終症例術後 1 年

## 0.6. 問い合わせ先

### 試験内容に関する連絡先、有害事象報告先

横枕 直哉

鹿児島大学病院 手術部

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1

TEL: 099-275-6490 FAX: 099-275-6491

E-mail: makur@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp

### chemical shift MRI 撮影法に関する問い合わせ先

内匠 浩二

鹿児島大学病院 放射線科

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1

TEL: 099-275-5417 FAX: 099-265-1106

E-mail: takumi@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp

### 登録先と登録に関する連絡先、受付時間、症例報告書（CRF）記入等

登録・データセンター：

一般社団法人九州臨床研究支援センター（CReS 九州）

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL: 092-631-2920 FAX: 092-631-2929

E-mail: info1@cres-kyushu.or.jp

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日、年末年始 12/29-1/3 を除く）