

### 【研究課題】

肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の予後不良因子解析：EOB-MRI による予後予測を利用した新たな治療方針の確立

|        |          |     |        |
|--------|----------|-----|--------|
| 研究責任者： | 放射線・核医学科 | 助教  | 南口 貴世介 |
| 研究分担者： | 放射線・核医学科 | 准教授 | 田中 利洋  |
|        | 放射線・核医学科 | 講師  | 西尾福 英之 |
|        | 中央放射線部   | 准教授 | 丸上 永晃  |

【研究目的】肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法の予後不良因子として、肝特異性 MRI 造影剤であるガドキセト酸ナトリウム (EOB) を用いた造影 MRI (EOB-MRI) の画像所見の有用性について検討することです。さらに、EOB-MRI による予後予測を利用して、肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の新たな治療方針を確立することです。

### 【研究意義】

肝動脈化学塞栓療法 (TACE) は、BCLC (バルセロナ臨床肝がん) 病期分類の intermediate stage (BCLC-B) における推奨治療とされています。しかし BCLC-B に属する症例には様々な腫瘍個数や肝予備能が含まれており、同じ治療法でも生存率が異なるため、TACE 症例の最適化が模索されています。

肝特異性 MRI 造影剤であるガドキセト酸ナトリウム (Gd-EOB-DTPA, 以下 EOB) を用いた造影 MRI (EOB-MRI) では、腫瘍血流のみならず、EOB を輸送するトランスポーターを視覚化することが可能です。トランスポーターの視覚化は、EOB 投与 20 分後の肝細胞相で評価することができます。トランスポーターの発現は腫瘍の悪性度に関係しており、過去には EOB-MRI の肝細胞相の信号強度と生命予後との相関を検討した報告があります。近年 EOB-MRI は予後予測に有用なバイオマーカーとして着目されています。

今回我々は、TACE 症例における予後不良因子として、術前 EOB-MRI の画像所見の有用性について検討します。さらに EOB-MRI による予後予測を利用して、肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の新たな治療方針を確立します。

【研究対象】研究対象となる患者様は、過去に肝細胞癌に対する治療歴が無く、2007 年 1 月～2016 年 12 月の間に当院 IVR センターで選択的肝動脈化学塞栓療法を施行された方で、術前に EOB-MRI を撮像された約 60 人を対象としています。

【研究方法】2007 年 1 月～2016 年 12 月の間に当院 IVR センターで、肝細胞癌に対して肝動脈化学塞栓療法が施行された症例を抽出します。診療録より、臨床所見 (年齢、性別、

腫瘍マーカー、肝機能、既往歴、前治療歴、肝細胞癌の大きさ・個数)の情報収集を行います。また抽出した症例の術前 EOB-MRI 画像を解析し、予後不良因子となり得るかを評価します。

【研究期間】この研究は、奈良県立医科大学の学長による実施承認日から 2022 年 12 月 31 日まで行う予定です。

【当該研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う心身に対する不快な状態について】対象患者様が受ける利益・不利益はありません。

【個人情報の取り扱い】収集した情報は名前、住所、年齢など患者様を直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会などで発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

【その他】本研究は、本学の医の倫理審査委員会の承認および学長の許可を得て実施します。本研究は、過去に施行された検査を後方視的に検討するのみであり、この研究のために患者様に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、研究の対象となる患者様に謝礼はありません。この研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

上記の研究の対象に該当する患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合には、奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科までご連絡ください。

【問い合わせ先】 南口貴世介 (奈良県立医科大学附属病院 放射線・核医学科)  
連絡先 0744-22-3051 (代表)、3467 (内線)