

臨床試験概要 【JPLT-6】

1. 研究代表者(氏名、施設)

檜山 英三
広島大学小児外科

2. 研究事務局(氏名、施設)

檜山 英三
広島大学小児外科

3. 目的

本研究の目的は、小児・AYA（思春期および若年成人）肝腫瘍を対象として手術の前に主にCT画像から3Dシミュレーション画像（立体構築されたCTやMRI画像）の構築、すなわち症例によって生じる腫瘍圧迫による肝臓の変形や血管の偏位に対して、小児と成人領域の肝臓外科医の手によって詳細な構築を行い、その結果から推奨される手術術式とそのタイミング、さらに、肝移植の適応についてのコメントを治療施設に返送し、本研究では小児・AYA 世代の肝腫瘍の3Dシミュレーションの構築が実際に可能かどうかを評価することです。

4. 対象

初発の小児・AYA 世代（40歳未満）の肝悪性腫瘍（肝芽腫、HCN-NOS、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝未分化肉腫など）と診断されている、または疑われている方を対象としています。

5. 研究方法の概要

この研究では治療の内容は規定していません。治療施設の主治医、担当医とよく相談してください。

推奨された撮像方法・条件で撮像されたCTやMRI画像を匿名化したのちに研究代表者の機関のサーバーに転送し、3次元画像構築ソフトウェアを用いて立体構築を行います。この画像を研究組織内の専門家（肝臓外科医・小児外科医・移植外科医）によってブラッシュアップし、最適と考えられる手術々式と時期についてのコメントとともに治療施設に送付されます。実際に行われた手術内容と照合し、3Dシミュレーションに基づく術式立案が実

際に臨床現場で実行可能かを評価し、有効性の評価は次の臨床試験で行う予定です。

6. 予定登録数と研究期間

予定登録期間 2024年12月から2年間

予定登録数 50症例

7. 問い合わせ先

研究代表者：檜山英三

広島大学小児外科

〒734-8551広島県広島市南区霞1-2-3

TEL: 082-257-5416