

令和 4 年 2 月 4 日現在

機関番号：15301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2019

課題番号：17K10438

研究課題名（和文）高磁場オープンMRIを用いた安全かつ高精度な新しい針生検法：前向き第 相臨床試験

研究課題名（英文）MRI-guided biopsy using a high field open MRI system: A prospective feasibility study

研究代表者

松井 裕輔 (Matsui, Yusuke)

岡山大学・大学病院・講師

研究者番号：50614351

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000 円

研究成果の概要（和文）：MRIガイド下針生検（組織診断が必要な病変に対してMRI画像を見ながら体内に針をすすめ、組織を採取する検査）には、被曝がなく、軟部組織のコントラストが良いなどの様々な利点がある。近年導入された高磁場（1.2テスラ）オープンMRI装置は、生検手技に適した形状で、高い撮像能を有しており、この装置を用いた生検手技の確立が期待される。そこで、この装置を用いたMRIガイド下針生検の実行性を評価することを目的として臨床試験を施行した。結果として、10例の患者の様々な部位の病変に対して1.2テスラオープンMRIを用いた針生検は安全に実行可能であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

画像ガイド下針生検は、従来主に超音波やCTを用いて行われ、MRIガイド下針生検はそれに適した装置や機器の制約から広く普及するに至っていない。本研究において高磁場オープンMRI装置を用いたMRIガイド下針生検手技の実行性が確認されたことにより、今後より多数例での有用性の確認へと研究が発展することが期待され、将来的にMRIガイド下針生検の普及や、腫瘍の治療などのより高度な画像ガイド下手技への応用につながる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：The use of MRI-guidance for biopsy has several advantages such as no radiation exposure and excellent soft tissue contrast. A high field (1.2T) open MRI system has a suitable design for biopsy procedures and high imaging capability. Thus, a clinical study was conducted to evaluate the feasibility of MRI-guided biopsy using this system. In this study, MRI-guided biopsy was feasible and safe for targets of various locations in 10 patients.

研究分野：放射線医学

キーワード：MRI 生検

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

画像ガイド下経皮的針生検は、病理組織診断が必要な病変に対して生体画像を参照しながら体内に針をすすめ、組織を採取する検査である。この検査に使用される画像モダリティとしては超音波あるいは Computed tomography (CT) が一般的であり、様々な臓器を対象とした超音波ガイド下生検や CT ガイド下生検の有用性が広く認知されている。近年、これらに加えて、諸外国を中心に Magnetic Resonance Image (MRI) ガイド下生検の有用性が報告されてきている。MRI ガイド下針生検は X 線被爆がない上、客観的かつ高画質の断層画像が使用できるなどの利点をもつ有用な検査となる可能性があるが、これに適した MRI 装置や器具の制約などにより本邦で広く普及するには至っていない。このような状況の中、近年高磁場 (1.2 テスラ) オープン MRI 装置が臨床導入され、この装置を使用することによって高画質の MRI 画像を用いた MRI ガイド下針生検を開始することが可能な環境となった。本研究は、1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検の実行性を評価することを目的として施行された。

2. 研究の目的

1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検の実行性を評価すること。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

探索的臨床研究 (侵襲を伴う介入研究)、単施設、前向き、非盲検、非対照

(2) 対象患者：以下の適格基準をみだし、除外基準に該当しない患者 10 例

適格基準

1) 画像検査、血液検査などの非侵襲的検査では診断が確定できず、経皮的針生検による病理組織診断が必要である。

2) 標的病変の最大径が 20mm 以上である。

3) 1.2 テスラオープン型 MRI の IVR 専用コイルが装着可能である。

4) 1.2 テスラオープン型 MRI により撮像された画像にて対象病変が明確に認識可能である。

5) カuttingニードルによる組織採取が可能と考えられる。

6) 登録日から 28 日以上生存が期待できる。

7) 被験者本人から文書による同意が得られている。

8) 登録時の年齢が 20 歳以上。

除外基準

1) MRI の一般的な禁忌事項 (心臓ペースメーカー、MRI 非対応体内埋め込み装置/体内金属など) に該当する。

2) 対象病変が小さいために MRI ガイド下生検による十分な組織採取が困難と考えられる。

3) 想定される穿刺経路に重要臓器や脈管が介在しており、安全な穿刺経路が確保できない。

4) 以下に示す重篤な併存症を有する。

・心不全 (NYHA Ⅱ度以上)

・活動性の感染症 (ただしウイルス肝炎は除く)

5) 登録時に 38 以上の発熱を有する。

6) 主要臓器機能が保たれていない (前観察期間内において同意取得の最も直前に測定した検査値が以下の基準の範囲外である)。

・白血球数 < 2,000/μL

・ヘモグロビン値 < 6.0g/dL

・血小板数 < 50,000/μL

・プロトロンビン時間国際標準比 (PT-INR) > 1.5

7) 妊婦あるいは妊娠している可能性がある。

8) その他の理由で医師が本試験の対象として不適当と判断する。

(3) プロトコル手技

プロトコル手技は 1.2 テスラオープン型 MRI を用いた MRI ガイド下生検であり、研究責任者が手順書に従って実施した。

(4) 評価項目

主要評価項目

1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検の実行可能性

副次的評価項目

1) MRI ガイド下針生検に伴う有害事象

2) MRI ガイド下針生検における機器の不具合

3) MRI ガイド下針生検による検体採取成功の有無

(5) データ収集および解析方法

主要評価項目のデータ収集と解析方法

1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検の実行可能性は、効果安全性評価委員会が評価を行った。生検針穿刺後の MRI 画像にて、生検針のノッチ部分が病変を貫通していれば実行可能であったとした。穿刺の実行可能率は、穿刺が実行可能であった症例数を全登録症例数で除して算出した。

副次的評価項目のデータ収集と解析方法

MRI ガイド下針生検に伴う有害事象とは、本研究に登録され、MRI ガイド下生検を受けた被験者に生じた、あらゆる好ましくない又は意図しない症状、疾病、傷害又はその徴候と定義し、生検時から退院後 14 日以内の被験者の有害事象を自覚症状や生検後の MRI、生検後の採血データ等で評価した。有害事象の程度は、CTCAE v4.0 に基づき評価した。また、有害事象は生検手技や使用機器との因果関係の程度に従い、分類した。不具合に関しては、生検時に生じた使用機器の不具合を全て記録することとした。検体採取の成否については、MRI ガイド下針生検によって十分量の検体が採取でき、何らかの病理学的診断が下された場合を検体採取成功と定義した。有害事象および不具合の発生率は、それらが起きた症例数を全登録症例数で除して算出した。検体採取成功率は、病理学的診断が下された症例数を全登録症例数で除して算出した。

4. 研究成果

本研究における同意症例数は 10 例、登録症例数 10 例、生検実施症例数 10 例、中止・逸脱症例数 0 例であった。実施計画書に従い、最初の 3 例は 1 例ごとに生検 14 日目の安全性確認を行ってから次症例の登録を行った。また、最初の 5 例実施後には効果安全性委員会を開催し、研究継続が妥当と判断された。対象患者は、女性 5 例、男性 5 例、平均年齢 56.5 歳で、対象病変の内訳は、骨軟部腫瘍 6 例、後腹膜腫瘍 2 例、腎腫瘍 1 例、肝腫瘍 1 例であった。全例で 1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検は実行可能であった(実行可能率: 100% [10/10])。機器の不具合はみられなかった(不具合発生率: 0% [0/10])。有害事象は 3 例で計 4 個生じた(有害事象発生率: 30% [3/10])。生じた有害事象は全てグレード 1 であり、重篤な有害事象は認めなかった。本研究の結果から、様々な部位の病変に対して、1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検は実行可能であることが明らかとなった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Matsui Y, Sakurai J, Hiraki T, Okamoto S, Iguchi T, Tomita K, Uka M, Gobara H, Kanazawa S	4. 巻 81
2. 論文標題 MRI-guided percutaneous needle biopsy with 1.2T open MRI: study protocol for a prospective feasibility study (SCIR0-1701)	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Nagoya journal of medical science	6. 最初と最後の頁 463-468
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.18999/nagjms.81.3.463	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Matsui Y, Hiraki T, Sakurai J, Okamoto S, Iguchi T, Tomita K, Uka M, Yamauchi T, Gobara H, Kanazawa S	4. 巻 -
2. 論文標題 Percutaneous needle biopsy under 1.2 Tesla open MRI guidance	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Japanese Journal of Radiology	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s11604-021-01211-8	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 松井裕輔、平木隆夫、櫻井淳、岡本聡一郎、生口俊浩、富田晃司、宇賀麻由、山内崇嗣、郷原英夫、金澤右
2. 発表標題 1.2テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下生検の実行性を評価する前向き臨床試験
3. 学会等名 第79回日本医学放射線学会総会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	郷原 英夫 (Gobara Hideo) (10379745)	岡山大学・大学病院・教授 (15301)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	平木 隆夫 (Hiraki Takao) (50423322)	岡山大学・医歯薬学総合研究科・准教授 (15301)	
研究分担者	藤原 寛康 (Fujiwara Hiroyasu) (70423324)	岡山大学・大学病院・講師 (15301)	
研究分担者	生口 俊浩 (Iguchi Toshihiro) (90423293)	岡山大学・大学病院・講師 (15301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関