

Interventional Radiology (IVR) における血管描出ガイドシステム構築のための後方視的臨床研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、肝細胞がんと診断され、治療が実施された症例を対象として、画像を用いた病期診断・予後予測能に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

肝細胞がんの画像診断・画像下治療には、Computed tomography (CT)、Magnetic resonance imaging (MRI)、Interventional Radiology (IVR) を用いて行う。IVR は、X 線透視の画像を見ながら体内に細い管（カテーテルや針）を入れて造影検査を行ったり、腫瘍に塞栓物質を注入したりする診療技術である。肝細胞がんは肝癌診療ガイドラインを基に行われています。腫瘍径の大きさ等が治療法の選択に重要な因子です。また IVR 治療法の戦略を立てる際に腫瘍を栄養している血管を描出することは、治療精度を高め、施術時間の短縮に繋がり患者負担の軽減となります。さらにステージングの診断や予後予測は形態画像の視覚評価によって行われてきましたが、客観性・再現性に乏しい点が問題となっていました。客観性・再現性を向上させ、更なる病期診断や予後予測能の向上を図ることができるか検討します。

3. 研究の対象者について

研究対象者は、2013 年 5 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日に佐賀大学医学部附属病院で加療（手術、放射線治療）を受けられた Interventional Radiology (IVR) を治療選択の一つとする患者の肝細胞がんの患者さん約 250 例です。性別や年齢と診療録（画像所見や肉眼所見、病理所見を含む）、CT や MR、PET 画像の画像データを利用致します。

4. 研究の方法について

本研究では、佐賀大学医学部附属病院で加療を受けた研究対象者のデータを画像保存通信システムと病院情報システム、放射線治療計画システムから匿名化後、取得し、研究に使用します。診療録や CT、MR ならびに PET 画像の情報をもとに、1)画像所見の定量的指標と病理学的所見の相関、2) 機械学習導入による診断能、3) 栄養血管の描出、画像認識の正常構造および異常所見の認識能、4) 画像所見の定量的指標およびそれらを用いた機械学習による予後予測能の向上、について評価を行います。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[取得する情報]

- 性別・年齢
- 診療録（画像所見や肉眼所見、病理所見を含む）
- CT (computed tomography) 画像
- MR (magnetic resonance) 画像

● PET(Positron Emission Tomography) 画像

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、佐賀大学医学部附属病院放射線部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、佐賀大学医学部附属病院・放射線部・副部長・中園貴彦の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・有村 秀孝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

8. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

9. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報は、以下のホームページで公開します。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター

https://chiken.med.saga-u.ac.jp/cms/wp-content/uploads/2023/05/2018.01.30_IVR.pdf

九州大学大学院医学系学府保健学専攻の「臨床研究情報」:

http://www.shs.med.kyushu-u.ac.jp/research_info/

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 保健学部門医用量子線科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門医用量子線科学分野 教授 有村 秀孝	
研究分担者	—	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 佐賀大学医学部附属病院 放射線部 副診療放射線技師長 永見 範幸 (病院長・野口 満)	研究代表者 情報の提供

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 医用量子線科学分野 教授 有村 秀孝 連絡先：〔TEL〕092-642-6719 〔FAX〕092-642-6719 メールアドレス：arimura.hidetaka.616@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史