

1H-磁気共鳴スペクトロスコピーを用いた脳腫瘍の評価

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在、脳腫瘍の患者さんを対象として、1H-磁気共鳴スペクトロスコピーを用いた脳腫瘍の評価に関する「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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳腫瘍は組織型や悪性度に応じて大きく治療法や生命予後が異なります。組織型の違いによる治療法については、例えば膠芽腫では可能な限り摘出することが必要とされますが、乏突起膠腫では化学放射線療法が奏功するため、組織損傷を最小限にとどめる摘出術が適応となります。したがって、手術前に組織型・悪性度を推定することが必要となります。MRI をはじめとする非侵襲的な画像診断は手術前・治療方針を決定する前の組織型推定に広く利用されていますが、最近の WHO の中枢神経系腫瘍分類で必要となった腫瘍の遺伝子型類推に関して、十分な精度では診断できないこともあり、より多くの患者さんに適応できる診断法の開発が求められています。

そこで、今回放射線科では、臨床機器に導入されている 1H-磁気共鳴スペクトロスコピーから得られる新たな情報（がん代謝物質）の定量的評価を用いて脳腫瘍の組織型や悪性度を術前に高精度に推定する方法を開発することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、1H-磁気共鳴スペクトロスコピーから得られる定量的な情報を解析することにより新たな知見が得られ、脳腫瘍の術前診断能向上に寄与することが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経外科において 2020 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに、脳腫瘍の診断で切除術を受けられた方のうち、術前に 1H-磁気共鳴スペクトロスコピーを含む MRI が撮像された 100 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている MRI 画像データを用いて、磁気共鳴スペクトロスコピーという方法でがん代謝物質を測定します。測定結果と手術後に確定した組織診断・悪性度の関係性を分析し、脳腫瘍の組織型および悪性度の関係を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、MRI 画像データ、病理診断レポート

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した画像データもそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像データ、カルテ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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続されてい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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 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臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、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。

8. 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。

9. 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ことがあります。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。

本研究の研究分担者には、寄附講座（分子イメージング・診断学講座）に所属のものが参画しており、当講座は株式会社フィリップス・ジャパン、ゲルベ・ジャパン株式会社からの寄附金によって運営されています。寄附元の企業の意向に偏った結果が出ないように、データ収集・解析は寄附講座所属者は行わないようにします。これらを踏まえて、利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、本研究の中立・公正性に影響を及ぼすことはなく、また、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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）

10. 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。

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。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院放射線科 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授 石神 康生
研究分担者	九州大学大学院医学研究院分子イメージング・診断学講座・准教授 山下孝二 九州大学病院放射線科・助教 菊地 一史 九州大学病院放射線科・医員 桃坂 大地 九州大学病院放射線科・助教 楠 正興

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：九州大学病院放射線科・助教 菊地 一史 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695（内線 5695） 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：kikuchi.kazufumi.953@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