

脊椎定位放射線治療の放射線治療計画に最適な MR 画像の検証

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、九州大学病院放射線部では、現在、脊椎定位放射線治療を行った患者さんを対象として、放射線治療計画時に最適な MR 画像の検証に関する「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、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

体幹部定位放射線治療（stereotactic body radiation therapy; SBRT）とは、肺や肝臓の腫瘍に対して、ピンポイントに強い放射線をあてる治療方法のことです。2020年4月の診療報酬改訂で脊椎に転移した腫瘍に対しても保険適応となり、近年、国内の日常臨床にも広く普及しています。脊椎 SBRT は放射線を腫瘍に集中的にあてることで、手足の動きや感覚をつかさどる神経である脊髄を避けることが可能となります。ただし、脊髄に少しでも放射線が過剰にあたってしまうと、麻痺などの重い後遺症につながる危険性があります。そのため、治療の前に腫瘍や脊髄の正確な形を把握し、腫瘍にはしっかり放射線をあて、脊髄には過剰にあてないという治療計画を立てることが治療の成功と安全に直結します。

現状、腫瘍や脊髄の形を正確に把握するために、骨の情報に強い CT 画像と腫瘍のような軟部組織の情報に強い MR 画像とを重ねて治療計画を立てています。しかしながら、腫瘍や脊髄の輪郭の描き方や CT 画像と MR 画像との重ね合わせにおいて、計画者間でばらつきが生じることが課題となっています。

近年開発された CT-like images (CTLI) は、MR 画像ながら CT 画像に匹敵する骨の情報を提供し、骨病変の診断に使用できる報告もされています。従来の MR 画像と比べて CTLI を使用することで、臓器の輪郭描出や CT 画像との重ね合わせのばらつきが減少すれば、腫瘍にしっかり強い放射線をあてながら脊髄を保護する精度が高まり、麻痺などの重篤な合併症のリスクを減らすことができ、より安全で質の高い治療を行うことが可能となります。

そこで本研究の目的は、各 MR 画像における腫瘍や脊髄の輪郭描出、CT 画像との重ね合わせ精度、及び各輪郭の放射線量を定量的に評価することで、脊椎 SBRT の治療計画として最適な MR 画像はどの画像であるかを検証することです。

3. 研究の対象者について

2023年4月1日から2025年12月31日までに、九州大学病院放射線部にて脊椎 SBRT 計画用として CT ならびに MR 検査を受けられた患者のうち、20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。腫瘍や脊髄の輪郭描出能、CT 画像と MR 画像との画像融合精度、及び各輪郭の放射線量について評価を行い、得られた結果と取得した情報の関係性を分析します。これらの結果より、脊椎 SBRT の放射線治療計画時に最適な MR 画像の検証を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、撮像画像と画像所見、放射線治療計画情報

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

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、収集された情報などは廃棄され、取得した情報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、九州大学病院放射線部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、放射線部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、九州大学病院放射線部・部長・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、九州大学病院放射線部において部長・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（放射線医療情報・ネットワーク講座）に所属のものが参画しており、当講座は富士フィルム株式会社、富士フィルムメディカル株式会社からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

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）

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部 九州大学病院放射線科 九州大学病院医療技術部放射線部門
研究責任者	九州大学病院放射線部 部長 石神 康生

研究分担者	九州大学大学院医学研究院放射線医療情報・ネットワーク講座 准教授 吉武 忠正 九州大学大学院医学研究院放射線医療情報・ネットワーク講座 助教 脇山 浩明 九州大学病院放射線科 医員 今福 輝 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 日高 恭平 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 廣瀬 貴章 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 福永 淳一 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 松本 亮二 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 和田 達弘 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 徳永 千晶 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 村崎 裕生 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 長峰 周治
-------	---

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：九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 日高 恭平 連絡先：〔TEL〕 092-641-1151 (代表) 〔FAX〕 092-642-5820
---------------	---

【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