

レディオミクス解析を用いた口腔癌の予後評価法の確立

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、九州大学病院口腔画像診断科では、現在口腔癌の患者さんを対象として、レディオミクス解析を用いた口腔癌の予後評価法の確立に関する「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

口腔領域は一生涯、QOL（生活の質）に直結する領域であり、口腔癌の早期発見と正確な予後評価は極めて重要です。術前に悪性腫瘍の進行度合いを評価する方法として、TNM分類が用いられていますが、同じステージングでも予後に幅があり、予期せぬ経過をたどる例にも遭遇します。

一方、近年CTやPET、MRIなどの医用画像から、大量の定量的画像特徴を抽出し、その中から腫瘍の表現型を示す代表的な画像特徴を探索する手法が注目されています。放射線医学（Radiology）と網羅的解析（omics）を融合した“レディオミクス（Radiomics）”と呼ばれる研究分野で、病理組織型や予後の予測などに有効との報告もあります。顔面部は、金属補綴物の存在や体動により画像化が難しい領域ですが、昨今の技術の進歩により、画質は改善されています。特に dual energy CT の出現により、様々なコントラストの画像が取得を可能となり、診断能の向上が期待されています。

本研究では、口腔癌の術前 dual energy CT、MRI 画像を対象として、原発巣のテクスチャー解析（画像内の画素の並び方や周期性、濃淡の変化を数値化し、「粗さ」「滑らかさ」「ザラザラ感」といった表面の質感を分析する技術）を行い、多数のレディオミクス特徴量を抽出します。これらの多数のパラメータの中から、「機械学習（多数のデータから規則性を見つける計算手法）」を用いて、パラメータの組み合わせを選出し、以下の二つの課題に取り組みます。

- ① 頸部郭清術を行った症例では、術後病理レポートから頸部リンパ節転移の有無を判断し、レディオミクス特徴量を機械学習させる事によりリンパ節転移の有無を予測するモデルを作成します。
- ② 頸部郭清術を行わなかった症例では、局所再発・領域再発、生存に関する予後調査を行い、レディオミクス特徴量を機械学習させる事により予後予測モデルを構築します。機械学習はローカル型で実施します。

3. 研究の対象者について

2019年1月1日から2025年12月31日までに、九州大学病院顎口腔外科および顔面口腔外科を初診し、口腔癌と診断され、造影 dual energy CT、造影 MRI 検査を行った方のうち、病理診断が確定している方が対象となります。

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。

[取得する情報]

- ① 造影 Dual-energy CT、造影 MRI 画像
- ② 患者情報（年齢、性別、身長、体重）
- ③ 最終診断名（病理診断および臨床経過を元に決定）
- ④ 病理画像及び病理コメント
- ⑤ 口腔癌切除術後、2年間の予後情報

[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、画像解析結果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、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野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、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授・筑井徹の責任の下、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、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野において同分野教授・筑井 徹の責任の下、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、文部科学省からの科学研究費（基盤研究C）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。

本研究に関する必要な経費は、文部科学省からの科学研究費（基盤研究C）でまかなわれており、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）

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 口腔画像診断科 九州大学大学院歯学研究院 口腔画像情報科学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院 口腔画像情報科学分野・助教・北本江梨奈
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院 口腔画像情報科学分野・教授・筑井徹 九州大学病院 口腔画像診断科・講師・岡村和俊 九州大学大学院歯学研究院 口腔画像情報科学分野・助教・崔雲昊 九州大学病院 医療技術部放射線部門・診療放射線技師・酒井友貴

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：九州大学大学院歯学研究院 口腔画像情報科学分野・助教・ 北本江梨奈 連絡先：〔TEL〕 092-642-6407 〔FAX〕 092-642-6410 メールアドレス：kitamoto.erina.722@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