

機械学習を用いた FDG-PET 画像における病変の空間的分布解析による、悪性リンパ腫の早期再発
予測モデルの構築

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、臨床画像を解析することで、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では、現在悪性リンパ腫の患者さんを対象として、機械学習を用いた FDG-PET 画像における病変の空間的分布解析による、悪性リンパ腫の早期再発予測モデルの構築に関する「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

悪性リンパ腫の臨床経過は極めて多様です。特に、化学療法開始から24か月以内に再発・増悪を来す症例（POD24）は、全生存期間（OS）が著しく短い「予後不良群」として認識されています。

従来の予後予測指標（FLIPI など）は臨床パラメータに基づいていますが、腫瘍の生物学的多様性を十分に反映できていない可能性があります。近年、PET/CT 画像を用いた Radiomics 解析により、腫瘍の代謝活性だけでなく、全身の「病変の広がり方（Spatial Heterogeneity）」が予後に関与することが示唆されています。しかし、手動での全病変抽出は煩雑であり、空間的分布を数学的に定義した包括的な解析はまだ十分に行われていません。そこでこの研究では、機械学習を用いて全身の FDG 集積病変を自動検出し、従来の PET 指標（SUVmax, MTV, TLG）に加えて、病変の空間的広がりを示す指標（Dmax、および Ripley's K-function や Moran's I 等の新規空間統計学指標）を算出することで、POD24 を精度高く予測するモデルを構築することにあります。この研究により治療効果を事前により正確に予測することができるようになる可能性があります。

3. 研究の対象者について

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに九州大学病院にて悪性リンパ腫の病期診断を目的として FDG-PET 検査を受けられた患者さん 150 名を対象とします。

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、PET 検査の測定結果と取得した情報の関係性を分析し、治療効果に関連する画像的特徴を明らかにします。

[取得する情報]

PET/CT 画像（DICOM データ）、年齢、性別、FLIPI / FLIPI2 スコア、臨床病期（Ann Arbor Stage）、LDH 値、可溶性 IL-2R 値、治療内容、治療経過における再発の有無（最終観察日、再発日、増悪日を含む）。

[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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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、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

研究対象者の画像情報、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保健学部門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、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保健学部門・教授・馬場 眞吾の責任の下、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画像情報、カルテの情報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において教授・馬場眞吾の責任の下、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、運営費交付金でまかなわれます。

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運営費交付金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下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、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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 九州大学病院 放射線部 九州大学大学院医学研究院 保健学部門
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授・馬場眞吾
研究分担者	九州大学病院 放射線部・講師・磯田拓郎 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野・助教・北村宜之 九州大学病院 放射線部・主任診療放射線技師・山下泰生 九州大学病院 放射線部・主任診療放射線技師・栗元伸一 九州大学病院 放射線部・主任診療放射線技師・吉留郷志

1 4. 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・教授・馬場眞吾 連絡先：〔TEL〕 092-642-6746 メールアドレス：baba.shingo.754@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 中島 康晴