

医用画像と臨床情報との関係性の究明

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。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、肺腫瘍、前立腺腫瘍、頭頸部腫瘍と診断され、治療が実施された症例を対象として、医用画像と臨床情報との関係性の究明に関する「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臨床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、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は医用画像と臨床情報の関係性を明らかにすることです。本研究の成果によって、治療の個別化を簡便に実現できると考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において平成15年4月1日から令和2年3月31日までに肺腫瘍、前立腺腫瘍、頭頸部腫瘍と診断され、治療（経過観察を含む）を受けた患者を収集したデータベース（肺腫瘍：約500症例、前立腺腫瘍：約300症例、頭頸部腫瘍：約300症例）を利用致します。

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

本研究の目的は、対象患者の過去画像 CT 画像、MR 画像、PET (positron emission tomography) 画像、超音波画像、病理画像から様々な特徴量を計算し、それらと臨床情報との関係性を明らかにします。

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〕

臨床所見

各腫瘍共通：年齢、性別、TNM分類に基づく臨床病期、生存期間、予後情報

肺腫瘍：EGFR 遺伝子変異/ALK 遺伝子変異の有無と変異型、PD-L1、PD-1 の発現の有無

前立腺腫瘍：悪性度、PSA、グリソンスコア、リスク分類

頭頸部腫瘍：悪性度

病理学的所見

画像診断所見

治療及び計画情報

CT(computed tomography)画像

MR(magnetic resonance)画像

PET(positron emission tomography)画像

超音波画像

病理画像

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の年齢や性別、臨床病期、生存期間、所見、治療および計画情報、診療画像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医用量子線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。

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。

また、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. 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計算機と成果発表の旅費だけであり、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。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

9. 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
(分野名等)	九州大学病院放射線科

	九州大学病院泌尿器前立腺腎臓副腎外科
	九州大学病院呼吸器科
	九州大学病院呼吸器外科(2)
	九州大学医学研究院耳鼻咽喉科学
	九州大学医学研究院形態機能病理学
	九州大学医学研究院臨床放射線科学
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	医学研究院学術研究者・共同研究員（帝京大学福岡医療技術学部診療放射線学科・助教）・亀澤秀美 医学研究院保健学部門・准教授・佐々木智成 医学系学府形態機能病理学・大学院生・高松大 九州大学病院呼吸器科・助教・田中謙太郎 九州大学病院 呼吸器外科(2) ・講師・田川哲三 九州大学病院 呼吸器外科(2) ・助教・豊川剛二 医学研究院耳鼻咽喉科学・講師・安松隆治 医学研究院形態機能病理学・教授・小田義直 医学系学府形態機能病理学・大学院生・木下史生 医学研究院臨床放射線科学・教授・石神康生 医学研究院臨床放射線科学・教授・西江 昭弘 医学研究院臨床放射線科学・助教・高山 幸久 医学研究院臨床放射線科学・講師・吉武忠正 医学研究院臨床放射線科学・共同研究員（九州国際重粒子線がん治療センター）・塩山善之 医学研究院保健学部門・教授・藪内英剛

10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：医学研究院保健学部門・教授・有村秀孝 連絡先：〔TEL〕 092-642-6719 〔FAX〕 092-642-6719 メールアドレス：arimurah@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---