作成日:2023年11月29日 第1版

[ホームページ公開用資料]

多人種間における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、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、現在マラヤ大学病院において、肺腫瘍と診断され、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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺がんの治療法は患者さんの臨床情報を基に決定されます。例えば、上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性のステージIV期非小細胞肺がんの治療法としては、腫瘍細胞の遺伝子変異に基づき決定される分子標的薬治療が一般的です。この治療は針生検により取得した腫瘍組織の遺伝子検査が必要ですが、有害事象の問題などで生検が実施できない場合分子標的薬が使えず、非侵襲的な生検法の開発が求められています。そこで、医用画像と臨床情報との関連を調査することで、非侵襲的画像生検法の実現に役立つ可能性があります。

本研究の目的は多人種間における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、アジア圏においての治療の個別化を簡便に実現することや日本人により適した治療法の選択が可能になると考えられます。

3. 研究の対象者について

マラヤ大学病院において 2003 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに肺腫瘍と診断され、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(150 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、対象患者の過去の医用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(年齢、性別、TNM 分類に基づく臨床病期、生存期間、予後情報、

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)

病理学的所見

画像診断所見

治療及び計画情報

CT 画像、PET 画像

作成日:2023年11月29日 第1版

[ホームページ公開用資料]

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回された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。

その場合は、取得した情報はそれ以降この研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を 取り消した時に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

あなたの年齢や性別、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、あなた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。あなた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、あなた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。

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。

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、九州大学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

作成日: 2023年11月29日 第1版

[ホームページ公開用資料]

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九州大学部局等運営経費であり、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。

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、どうぞお申し出ください。

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が、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が、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	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野	
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	九州大学大学院医学系学府・大学院生・兒玉拓巳	
	九州大学大学院医学系学府・大学院生・金煜	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① Department of Biomedical Imaging, Faculty of	情報の収集
	Medicine, University of Malaya, Professor, Dr. Ng	
	Kwan Hoong• (Dean, Faculty of Medicine, University of	

作成日: 2023年11月29日 第1版

[ホームページ公開用資料]

	` '	
Malaya: Professor Dr. April Camilla Roslani)		

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 担当者:医学研究院保健学部門 教授 有村 秀孝

(相談窓口) 連絡先: [TEL] 092-642-6719

(FAX) 092-642-6719

メールフト レス: arimura.hidetaka.616@m.kyushu-u.ac.jp