

Interventional Radiology(IVR)における

血管描出がITシステム構築のための後方視的臨床研究

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、肝細胞がんと診断され、治療が実施された症例を対象として、画像を用いた病期診断・予後予測能に関する「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

肝細胞がんの画像診断・画像下治療には、Computed tomography (CT)、Magnetic resonance imaging (MRI)、Interventional Radiology (IVR) を用いて行う。IVRは、X線透視の画像を見ながら体内に細い管（カテーテルや針）を入れて造影検査を行ったり、腫瘍に塞栓物質を注入したりする診療技術である。肝細胞がんは肝臓診療ガイドライン2017年を基に行われています。腫瘍径の大きさ等が治療法の選択に重要な因子です。またIVR治療法の戦略を立てる際に腫瘍を栄養している血管を描出することは、治療精度を高め、施術時間の短縮に繋がり患者負担の軽減となります。さらにステージングの診断や予後予測は形態画像の視覚評価によって行われてきましたが、客観性・再現性に乏しい点が問題となっていました。客観性・再現性を向上させ、更なる病期診断や予後予測能の向上を図ることができるか検討します。

3. 研究の対象者について

研究対象者は、2013年5月1日から2020年1月31日に佐賀大学医学部附属病院で加療（手術、放射線治療）を受けられたInterventional Radiology (IVR)を治療選択の一つとする患者の肝細胞がんの患者さん約120例です。性別や年齢と診療録（画像所見や肉眼所見、病理所見を含む）、CTやMR、PET画像の画像データを利用致します。

4. 研究の方法について

本研究では、佐賀大学医学部附属病院で加療を受けた研究対象者のデータを画像保存通信システムと病院情報システム、放射線治療計画システムから匿名化後、取得し、研究に使用します。診療録やCT、MRならびにPET画像の情報をもとに、1)画像所見の定量的指

標と病理学的所見の相関、2) 機械学習導入による診断能、3) 栄養血管の描出、画像認識の正常構造および異常所見の認識能、4) 画像所見の定量的指標およびそれらを用いた機械学習による予後予測能の向上、について評価を行う。

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]

- 性別・年齢
- 診療録（画像所見や肉眼所見、病理所見を含む）
- CT (computed tomography) 画像
- MR (magnetic resonance) 画像
- PET(Positron Emission Tomography) 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、佐賀大学医学部附属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、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、佐賀大学医学部放射線医学教室・教授・入江裕之の責任の下、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、佐賀大学医学部放射線医学教室・教授・入江裕之の責任の下、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大学運営交付金であり、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）

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、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 (分野名等)	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・永見範幸

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	佐賀大学医学部附属病院放射線部・放射線治療係 長・永見範幸	情報の収集

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