

肺腫瘍の予後因子と医用画像特徴量の関連性の究明

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。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、2030 年 1 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。

本研究の目的は、医用画像と検査情報などの臨床情報を統計的に解析し、肺腫瘍の予後因子（EGFR 変異、耐性細胞）と医用画像特徴量の関連性を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、非侵襲的な画像生検をできるようになり、患者負担低下と治療成績向上につながる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2003 年 4 月 1 日から 2024 年 4 月 30 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 20 歳以上の患者さん、200 名を対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、九州大学病院の情報システムより以下の情報を取得します。研究対象者の治療に用いた画像（CT 画像、MR 画像、PET 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（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 (computed tomography) 画像

MR (magnetic resonance) 画像

PET (positron emission tomography) 画像

病理画像

[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、収集された情報などは廃棄され、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

研究対象者の治療および計画情報、診療画像、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。

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。

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、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九州大学部局等運営経費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。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 九州大学大学院医学研究院・呼吸器内科学分野
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研究院・保健学部門医用量子線科学分野・教授・藪内英剛 九州大学大学院医学研究院・呼吸器内科学分野・准教授・岩間映二 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・淵脇尚哉

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・保健学部門医用量子線科学分野 教授 有村秀孝 連絡先：〔TEL〕 092-642-6719 〔FAX〕 092-642-6719 メールアドレス：arimura.hidetaka.616@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 中村 雅史