

人工知能技術を用いた頭部 MRI の画像特徴量と臨床因子の関連解析

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、九州大学院医学系学府保健学分野では、現在脳転移腫瘍の患者さんを対象として、人工知能技術を用いた頭部 MRI の画像特徴量と臨床因子の関連解析に関する「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 6 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

放射線治療では、診察、治療計画の作成、治療および経過観察のいずれの過程においても、医用画像とそれを処理するための高度な画像解析技術が重要な役割を果たし、診療過程において質的、量的に膨大なデジタルデータが蓄積されてきました。しかしながら、現状においては、その多くが不均質で構造化されておらず、価値創造の機会が大きく棄損されています。人工知能技術を用いた臨床支援システムを確立することは、個別化・精密化された医療体系に寄与するのみならず、高齢化で逼迫する我が国の医療の持続可能性という観点からも急務であると考えられます。本研究では、国立がん研究センター中央病院にて収集された頭部 MRI を用いて、腫瘍の画像特徴量(ヒストグラムやテクスチャー解析などの計算式によって計算される量)と臨床因子(患者情報、原発腫瘍部位、生存時間など)の関連解析を行います。これにより、医用画像を基にした疾患の診断・治療・創薬など、臨床応用への可能性が高まることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 1 日までの間に国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院にて転移性脳腫瘍のスクリーニングあるいは診断目的で MR 画像検査を受けた患者(約 1000 症例)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また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 MR 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連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〕

- 臨床情報
年齢、性別、TNM 分類に基づく臨床病期、生存時間、予後情報、原発腫瘍情報
- MR 画像

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者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、国立がん研究センター研究所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、国立がん研究センター研究所がん分子修飾制御学分野・分野長・浜本隆二の責任の下、厳重な管理を行います。

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 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院保健学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学分野 教授 有村秀孝
研究分担者	九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 山田真大 九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 二宮健太
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 ① 国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野 情報の提供 野 分野長 浜本隆二

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