

受付番号： 2017-1-649

課題名： I 期原発性肺癌の定位放射線治療における治療前 PET 画像のテクスチャ解析の PET/CT 装置間差に関する研究

### 1. 研究の対象

2005 年 1 月～2015 年 12 月に当院で I 期原発性肺癌と臨床的に診断され体幹部定位放射線治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

目的：体幹部定位放射線治療は癌に対する放射線治療の方法の一つで、本邦の肺癌の診療ガイドラインにおいても I 期非小細胞肺癌に対する治療として勧められています。この治療は有用な治療ですが、放射線治療の効果や再発率には個人差があり、この違いを明らかにすることで患者さん一人ひとりに最適な放射線治療を提供する助けとなることが期待されます。この研究では癌の診断や転移検索に用いられる PET 検査の画像をテクスチャ解析という手法を用いてコンピュータで解析する際に、検査装置ごとに解析結果が異なるかどうかについて検討を行います。この研究により得られた知見をもとに、異なる検査装置での PET 検査から得られたテクスチャ解析の結果を比較できるようにし、個々の腫瘍の性質を見極める手助けとすることを目的としています。

方法：2005 年 1 月から 2015 年 12 月までに東北大学病院放射線治療科にて I 期原発性肺癌と臨床的に診断され体幹部定位放射線治療を施行された症例を対象として、診療情報から後ろ向きに調査、解析を行います。調査項目は、治療開始時点での年齢、性別、パフォーマンス・ステータス、腫瘍の局在部位、腫瘍径、組織学的検査の施行の有無およびその結果、手術適応の有無、PET 画像情報、治療線量および線量分割情報、予後情報（死亡、局所制御、転移病変の有無および出現までの期間）です。調査した氏名、生年月日などは連結可能な匿名化データとし、解析を行います。結対応表は放射線科医局内の、施錠可能な棚にて保管します。研究期間は 2017 年 10 月（倫理委員会承認後）～2022 年 2 月を予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、病歴、治療歴、治療前の PET 画像情報 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 5. 研究組織

該当なし

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 東北大学大学院 医学系研究科 放射線腫瘍学分野 神宮 啓一

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7312

FAX 022-717-7316

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合