

受付番号： 2021-1-1011

課題名：機械学習を用いた頭頸部癌の適応放射線治療最適化モデルの開発に関する研究

1．研究の対象

2015年1月から2022年3月まで東北大学病院で頭頸部癌に画像誘導強度変調放射線治療（もしくは強度変調回転放射線治療）を受けられた患者様を本研究の対象とします。対象年齢は、20歳以上、90歳以下の方です。

2．研究期間

2020年10月（倫理委員会承認後）～2025年9月

3．研究目的

放射線治療は臓器とその機能の温存、そして生活の質保持の面で優れることから、頭頸部癌の根治的治療として行われてきました。強度変調放射線治療の様な高精度放射線治療は、病変周囲の正常構造への線量を最小限に抑えることで有害事象を低減し、且つ病変部への高線量照射を可能としますが、照射期間中の肉眼的腫瘍体積(GTV)の変化や位置変動、体重減少に起因する解剖学的な変化に対応するために、必要に応じて治療計画を修正する適応放射線治療(adaptive radiotherapy: ART)を行うことの重要性が指摘されています。但し、ARTは費用や人的資源の問題から全症例に対して行うことは現実的に困難であるため、ARTが優先される症例を事前に特定できることが重要となります。然し、優先する症例の特定やARTを検討する最適なタイミング等については、未だ不明な点が多いのが現状です。

そのため、本研究では患者さんにあらたな負担を掛けること無く、治療開始前に取得される医用画像や臨床情報から機械学習を用いてARTを効率的に行うためのモデルを作成することを目的としました。これが実現すれば、これまで以上に有害事象を減らし、治療効果を向上させることが可能となります。

4．研究方法

研究対象となる症例を詳細に確認し、東北大学病院で保管されている診療情報および医用画像データ(Computed tomography (CT)画像、Magnetic resonance imaging (MRI)画像、¹⁸F-fluorodeoxy glucose Positron emission tomography/CT(FDG-PET/CT))から特徴量を抽出します。既に完遂された放射線治療のデータと照合し、ARTが優先される症例選

択や ART を行う適切なタイミングに関連する、治療開始前に分かり得る特徴量について機械学習を用いて特定を試みます。

本研究には東北大学の運営交付金を使用する予定です。本研究に関連する寄付金や科学研究費が承認されれば、それらの研究費で研究を遂行します。関係企業等の該当は御座いません。また、本研究に係る研究者および研究者の家族の利益相反は御座いません。本研究中、および終了後において、利益相反に関する事項が発生する場合には、速やかに申告致します。

本研究は後方視的研究であり、対象の方に経済的負担が生じることは御座いません。また、謝礼も特に御座いません。対象の方には直接的な利益は御座いませんが、この研究の成果によって、有害事象を抑え、より効果的に頭頸部癌の高精度放射線治療を提供できる、といった点で利益となり得ます。

本研究は後方視的調査であることから、治療に伴う危険や不利益の可能性が発生することは殆ど御座いません。本研究遂行に伴う不利益、リスクを最小化するため、医療情報の安全管理に配慮致します。

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告します。

5 . 研究に用いる試料・情報の種類

・医療情報については、放射線治療内容、画像検査データ全てから氏名等の特定の個人を識別する記述等を削除し、その代わりに新しい符号や番号をつけて匿名化を行い、外部に漏れない様に厳重に保管管理して研究を行います。また、研究責任者が匿名化した情報は、研究終了報告書提出後に個人情報の取り扱いに留意の上、廃棄致します。

・試料の該当は御座いません。

6 . 外部への試料・情報の提供

該当はありません。

7 . 研究組織

本学単独で行う研究です。

8 . 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ないので、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：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻放射線治療学分野 研究責任者：武田 賢

住所：〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1，東北大学医学部保健学科

TEL：022-717-7909

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科保健学専攻放射線治療学分野 武田 賢

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お問い合わせ先：「8 . 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) >

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
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」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) >

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

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
法令に違反することとなる場合