

受付番号： 2018-1-495

課題名：放射線治療計画 CT を用いたアトラスベースによる前立腺内尿道の自動描出を行うための基礎研究

### 1. 研究の対象

2008年4月～2015年3月に東北大学病院で前立腺内に位置照合用金マーカを留置された後に画像誘導強度変調放射線治療を受けられた局所型前立腺癌の患者様の放射線治療計画データから100データを無作為に選択して本研究の対象とします。対象となる年齢は、登録時に50歳以上、85歳以下の方です。

### 2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2022年3月

### 3. 研究目的

前立腺癌への放射線治療を行う際は事前に治療計画のための computed tomography (CT) を撮像することが必要ですが、従来の画像技術では前立腺内部の尿道を詳細に CT 画像上に描出することが困難でした。

そのため、東北大学病院では、高線量を投与する画像誘導強度変調放射線治療を行う場合は、放射線治療計画 CT を撮像する際に尿道カテーテルを留置（撮像後は抜去）しており、前立腺内部の尿道の CT 上での可視化が可能です。本研究では、これらの画像をアトラスデータベース (ADB) として数理的調査を行い、尿道カテーテル留置無しでも正確に前立腺内部の尿道の位置・経路を正確に推定することを目的とします。そうなれば、尿道カテーテル留置が不要となり、尿道損傷等のリスクを避け、かつ患者さんの負担を減らすことが可能となります。

今後は、放射線治療計画だけではなく、尿道カテーテル留置や経尿道的治療等が必要な患者さんでも前立腺内尿道位置経路を事前に正確に推定する技術への応用も視野に入れていきます。

### 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放射線治療計画データから ADB を作成します。試験事例の CT 画像上で留置された尿道カテーテルの位置を真の位置とみなし、各種臓器の幾何学的位置関係が類似する画像データ群を ADB 内から探索

して試験事例の前立腺内尿道位置を推定します。そして前立腺内尿道の推定位置と尿道カテーテルの位置（真の位置）との距離を算出します（距離に近い程、推定精度が高いと考えられます）。ADB 内の全ての症例を試験事例として調査を繰り返し、試験事例に類似する症例をどの程度、探索すれば精度を高められるのか、また、その過程の課題の抽出も行います。

本研究には東北大学の運営交付金を使用する予定です。もし平成 31 年度からの科学研究費（科研費）が承認されれば、科研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、尿道カテーテルを留置することなく、より正確に前立腺内尿道の位置を特定できる、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致しませんので、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：

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)＞

- 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」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へ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