

受付番号： 2021-1-758

課題名：Radiomics を用いた放射線治療の予後予測・治療効果予測の研究

1. 研究の対象

2010年1月1日から2021年7月31日までに国立がん研究センター中央病院と東北大学病院で根治的放射線治療を受けた患者を対象とする。

対象疾患は20歳以上の脳腫瘍、頭頸部がん、肺がん、食道がん、肝臓がん、膵臓がん、肉腫、リンパ腫、子宮がん、前立腺がん、直腸がん、肛門管がんとする。

2. 研究期間

研究許可日から2026年12月31日まで

3. 研究目的

本研究では放射線治療の前後及び期間中に取得した医用画像の特徴量変化を Radiomics や深層学習を用いて解析し、予後予測・治療効果予測モデルを構築することを目的とする。最終的な目的は、モデルに基づいて治療期間中に病変の画像特徴量変化による放射線治療効果予測を行い、患者個別に治療効果を把握しながら治療強度を調整する新たな放射線治療法を確立することである。

4. 研究方法

国立がん研究センター中央病院および東北大学病院において、研究対象期間において放射線治療を受けた方の医療画像(CT・MRI・PET など)と臨床データ(年齢・性別・腫瘍の組織・ステージなど)を用い、放射線治療による局所制御率・無増悪生存期間・全生存期間・疾患特異的生存率・有害事象といった治療後の経過を予測する因子もしくは予後予測モデルを検討・作成する。

研究対象者はおよそ500例を予定している。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、身体所見、採血データなどの生理学的データ・CT・MRI・PET 検査などの放射線医学画像・放射線治療の線量などのデータ 等

6. 外部への試料・情報の提供

画像データの解析のために放射線医学画像等を外部に提供する場合は個人情報 that 特定できない形式とし、CD-R・DVD-R・ハードディスクなどを用い、郵送もしくは直接手渡しでやり取りする。匿名化したデータは別に個人対応表を作成し、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

1. 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 稲葉 浩二
2. 大阪市立大学大学院 医学研究科 放射線診断学・IVR 学 立川裕之
3. 東北大学病院 放射線治療科 高橋紀善

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：

高橋 紀善 (たかはし のりよし) 職名 助教
東北大学病院 中央放射線部 助教
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7312 FAX: 022-717-7316

研究責任者：

高橋 紀善 (たかはし のりよし) 職名 助教
東北大学病院 中央放射線部 助教
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7312 FAX: 022-717-7316

研究代表者：

稲葉 浩二 (いなば こうじ)
国立がん研究センター中央病院 放射線治療科

〒104-0045

東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

◆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