

2004年10月1日から2016年12月31日に、
当院で早期非小細胞肺癌に対して定位放射線治療を行った患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：医用画像由来の特異的バイオマーカーと機械学習を用いた早期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療の予後予測に関する後ろ向き調査

研究期間：医学域長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部放射線講座 教授 大西洋

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

Radiomics（画像から得られる多数の画像解析結果を網羅的に解析、統合、応用する手法）によりCT画像やPET画像から得られる画像特徴量（Radiomics 特徴量）が、非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療の予後に寄与するかどうかを明らかにすることが目的です。

本研究により予後予測因子が同定されれば、非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療における適応判断に新たな判断材料が得られることとなり、より適切な患者さんに体幹部定位放射線治療を提供することができるようになると考えられます。

【研究の方法について】

当院で非小細胞肺癌に対して定位放射線治療を行った症例を後ろ向きに調査し、治療の際に撮影したCT画像やPET画像に由来する画像特徴量、および予後に関するデータを収集します。収集されたデータをもとに統計解析を実施し、Radiomics 特徴量が統計学的に優位な予後予測因子として同定されるかを検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2004年10月1日から2016年12月31日に、当院で早期非小細胞肺癌に対する放射線治療を行った患者さんで、これまでPET画像を撮影した患者さん。年齢・性別は問いません。入院患者さん・外来患者さんは問いません。

〈利用する情報・項目〉

- ① 患者基本情報：年齢、性別、病理組織、PS(Performance Status)、Somoking index、悪性腫瘍の既往の有無、呼吸器疾患の有無
- ② 腫瘍情報：腫瘍径、占拠部位（肺葉、末梢型/中枢型）、大きさ、リンパ節転移/遠隔転移の有無、臨床病期、病理学的診断（組織型）の有無
- ③ 予後情報：再発確認日、再発部位、有害事象確認日、最終観察日、転機、早期有害事象、晚期有害事象

- ④ 照射情報：治療開始日、治療終了日、線質、照射位置確認法、投与線量、BED
- ⑤ 画像データ及び治療計画データ：PET 画像、診断用 CT 画像、治療計画 CT 画像、各種病変特徴量、線量分布、Dose volume histogram (DVH)

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部放射線医学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究には費用は発生しませんので、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

助教 齋藤 正英

メールアドレス：masahides@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744