

Radiomics の手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測

研究代表者：放射線科／診療情報管理センター 特命講師 有賀拓郎

1. 研究の対象

2011年1月～2015年12月に子宮頸癌 IIB と診断され、当院で根治的化学放射線療法を実施した方で、放射線治療開始前1ヶ月以内に骨盤部 MRI を撮影し、放射線治療後3年間に少なくとも6ヶ月に1回の間隔で胸腹骨盤部の CT または MRI または 18F-FDG PET/CT による再発・転移の検索が施行されている方が対象です。

2. 研究の目的と意義

子宮頸癌 IIB 期では手術と化学放射線療法の2つが推奨治療となっていますが、その選択基準は示されておらず、施設ごとに独自の判断で治療法が決定されているのが現状です。同じ病理組織型でもその放射線感受性や転移のリスクは個人個人で異なるものの、治療前に放射線治療効果やリンパ節転移・遠隔転移の出現を予測することは困難です。そこでこれらの予測ができれば、患者さんごとに適した治療法を選択することが可能となり、治療成績向上が期待できます。そこで本研究では IIB 期子宮頸癌に対して治療前の画像解析を用いた放射線治療効果と治療後の遠隔転移・リンパ節転移リスクを高い精度で予測できる予測モデルを確立することが目的となります。

3. 研究の方法

対象となる方の過去のカルテや放射線治療の記録を参照し、データを集計して解析します。この研究により患者さんに新たな負担は発生しません。総研究機関は琉球大学の“人を対象とする医学系研究倫理審査委員会”から承認を得られた日より2020年3月31日までになります。

収集するデータは以下になります：

① 患者および腫瘍情報

放射線治療開始時年齢、放射線治療開始時 Performance Status、病理組織診断、骨盤内リンパ節転移の有無、骨盤内リンパ節転移の個数、総腸骨リンパ節転移の有無、傍大動脈リンパ節転移の有無

② 外部放射線治療に関する情報

外部放射線治療開始日、外部放射線治療照射野、外部放射線治療の X 線エネルギー、外部放射線治療の照射法、外部放射線治療の総線量と分割回数、中央遮蔽の有無、中央遮蔽線

量、リンパ節転移ブースト照射の有無、リンパ節転移ブースト照射の線量

③ 密封小線源治療（腔内照射）に関する情報

腔内照射の有無、腔内照射線源、腔内照射総線量（A点）と分割回数

④ 同時併用化学療法に関する情報

化学療法内容、Weekly CDDP の場合の投与量、Weekly CDDP の場合のコース数、その他の場合の化学療法レジメン、その他の場合の化学療法コース数

⑤ 経過観察情報

局所再発・増悪の有無、局所再発・増悪確認日、照射野内リンパ節再発・増悪の有無、照射野内リンパ節再発・増悪確認日、照射野外リンパ節転移有無、照射野外リンパ節転移確認日、遠隔転移有無、遠隔転移の確認日、初回遠隔転移臓器、生死、生死確認日

再発・増悪・転移は、その判断が画像診断による場合は画像診断施行日を、臨床的所見に基づく場合はその判断日を、生検による場合は病理医による診断日を確認日とする。

⑥ 画像情報

画像情報としてMRIのDWIおよびT2WIの軸位断像(axial image)。放射線療法開始前1ヶ月以内に1.5Tまたは3TMRIで撮影されたものとする。

4. 個人情報保護について

調査により得られた個人情報は、個人がわからないように匿名化して用います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則り、研究結果を発表する時にも個人が特定されない形で行います。当院での管理責任者は放射線科 有賀 拓郎になります。

5. 個人情報の開示について

本研究で収集した患者様の個人情報は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者様ご本人または代理人の方に対して以下の手続きで開示致します。

受付窓口：琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座（お問合せ電話 098-895-1162）

＊まずはお電話で患者様が研究対象に該当しているかお問合せ下さい。

受付方法：当講座への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

申込者の範囲：ご本人様、法定代理人、任意代理人（原則として確認できる書類のご提示をお願いします）

手数料：開示に関する手数料は無料です。

開示内容：本研究において対象患者様に関して収集した全データ

開示方法：当講座での閲覧。写しをお持ち帰りになることもできます。

6. その他のお問い合わせについて

本研究についての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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が本研究に用いられることについてご本人様もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象から除外致しますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合にもご本人様もしくは代理人の方に不利益が生じることはありません。ただし申し出があった場合でも、すでにデータが分離不可になっている場合や、研究結果の公表後など研究対象から除外できない場合がありますのでご了承頂けますようお願い申し上げます。

7. この研究についてのお問い合わせ先

本研究に関して、ご質問や参加拒否の申し出がありましたら、以下までご連絡ください。

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座 (098-895-1162)

研究責任者 有賀拓郎 (特命講師)