

「FDG-PET/CT より得られる SUV 値と CT テクスチャ解析の各種特徴量を用いた充実性肺結節の腺癌、扁平上皮癌の鑑別の検討」

1. 研究の概要および目的・方法

課題名：「FDG-PET/CT より得られる SUV 値と CT テクスチャ解析の各種特徴量を用いた充実性肺結節の腺癌、扁平上皮癌の鑑別の検討」

概要：FDG-PET/CT 検査は、FDG-PET(陽電子放出断層画像)と CT を組み合わせた検査です。FDG-PET とは、放射性薬剤を体内に投与し、その体内分布を画像化する検査で、ブドウ糖代謝の盛んな部位(≡がん細胞)を検出することができます。この PET 画像に CT 画像を重ね合わせることで、局在がより見やすくなり、精度の高い検査となります。

本研究は、FDG-PET 画像から得られる SUV 値と、CT 画像をテクスチャ解析することで得られる各種特徴量を用いて、肺腺癌と扁平上皮癌を見分けることを目的とした研究となります。肺腫瘍の性状評価、悪性度評価が画像検査にて行えるようになれば、侵襲性の低い医用画像が肺癌の治療効果や予後予測の判断に利用される可能性があると考えられます。

対象：当院で肺腫瘍の精査で FDG-PET/CT を撮影された方のうち、以下に示す患者様を対象とします。当院の電子カルテから性別、生年、身長・体重等の個人情報および病変の病理組織検査結果を収集いたしますが、このような個人情報は外部に漏えいすることがないように、匿名化した上で厳重に管理いたします。また、当院の電子カルテから得られる個人情報や病理組織検査結果が不十分である場合、ご紹介元の病院(研究協力機関)から情報提供を受けることがあります。なお、当方より該当する個々の患者様へ、電話等での連絡や追加の聞き取り調査等を行うことは一切いたしません。

- ① 肺充実性腫瘍に対し術前もしくは検査前精査目的により、2015年7月から2019年12月までの期間に、琉球大学医学部附属病院で FDG-PET/CT を撮影した方
- ② 臨床研究同意書に合意した方

2. 研究責任者の職名、氏名

担当者：琉球大学医学部附属病院 放射線部 医員 友利由佳理(ともりゆかり)

責任者：琉球大学医学研究科 放射線診断治療学講座 教授 村山貞之(むらやまさだゆき)

3. 研究実施期間

この研究は、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認日～2021年3月31日まで実施します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

「情報」：患者番号、患者名イニシャル、生年月日、身長、体重、撮影された頭部の CT 画像、病理組織検査結果等。

「試料」：血液等の生体試料は一切用いません。

5. 情報を利用する者

研究責任者および研究計画書で規定する研究分担者（琉球大学に所属する者のみが研究を行います）。

6. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む）ならびにその入手、閲覧方法

この研究は、「琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と記載します）」の承認を受けた上で、所定の手続きに則って実施されます。研究責任者は倫理審査委員会に「研究計画書」を提出し、審査を受けますが、この「研究計画書」やその他研究の方法に関する情報・資料は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）は入手・閲覧が可能です。ただし、他の患者様の個人情報、および知的財産の保護等に支障がある情報に関しては、提供いたしません。

研究対象となった患者様で、「研究計画書」や研究の方法に関する情報・資料をお知りになりたい方は、下記「10. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で回答し、当講座より郵送や E メール等で研究計画書・資料をお送りいたします。

なお、研究対象患者様のご自身の個人情報の開示に関しては、下記「8. 個人情報の開示に関わる手続き」に則って別に行います。

7. オプトアウトの保証

この研究は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）からのお申し出により、対象患者様を研究対象から外し、収集した個人情報の削除および解析データからの抹消を行うことを保証します（以下、オプトアウトと記載します）。ただし、例外として、研究対象患者様全例のデータ解析が完了し、学術論文の作成を開始後は、オプトアウトはお受けできません。

研究対象となった患者様で、オプトアウトを希望される方は、下記「10. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で対応・返答いたします。

8. 個人情報の開示に関わる手続き

この研究において収集した、対象患者様の個人情報は、厚生労働省「臨床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に対して以下の手続きで開示いたします。

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、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： 対象患者様本人、法定代理人、任意代理人（原則として確認のための書類をご提示頂きます）

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
(当講座にて閲覧頂きます。写しをお持ち帰りになることも可能です)

9. 個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法

「臨床研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」に基づき、研究対象患者様への個別の通知に代わり、このホームページにて利用目的の公表を行うものとします。利用目的は上記「1. 研究の概要」をご参照ください。

また、本研究において研究対象患者様に関して収集した個人情報は、最終的に「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）」として保存し、放射線診断治療学講座医局にて管理いたします。対応表は、医局内の施錠できるロッカーで管理し、論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。研究対象患者様に関して収集した個人情報は、第三者への提供、外部への委託等は一切行いません。

10. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報

本研究に関して、ご質問等がありましたら、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

電話 098-895-1162（講座直通）

FAX 098-895-1420（講座直通）

Email k178705@eve.u-ryukyu.ac.jp（友利由佳理：研究担当者）

11. 研究協力機関

国立病院機構 沖縄病院 放射線科 大城康二