

複数の b 値を設定した拡散強調画像のモデル解析による脳腫瘍の定量的評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在脳腫瘍の患者さんを対象として、複数の条件で撮像された拡散強調画像をモデル解析する事により診断能が向上するかに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年10月15日までです。

2. 研究の目的や意義について

MRI の撮像法の一つである拡散強調画像は、鑑別診断・治療効果判定・悪性腫瘍の再発検出など幅広く臨床の場で活用されています。一般的には、拡散強調の程度を示すパラメータ (b 値) を 2 つ設定し、見かけの拡散係数 (ADC) を算出する方法が一般的です。しかしこの方法では、複雑な生態内の拡散を十分反映しているとはいえません。

そのために b 値を増やし、複数の拡散強調画像を取得し、様々なモデルを想定して様々なパラメータを算出する方法が使用されるようになってきました。細胞内および細胞外腔の水分子の動き (拡散) と血管内の動き (灌流) を想定する方法 (IVIM 法) や ADC が連続的な分布を持つとし、関数の代表的なパラメータを求める統計学モデル法などです。

しかし、脳腫瘍においてこれらの複数の b 値を元にした解析の報告は、非常に限られているのが現状です。そのため、以前の画像を解析し、各病変の特徴量を明らかにするとともに、従来の ADC のみの診断に付加的な意義があるかを検討する事を目的にしています。

3. 研究の対象者について

平成25年1月1日から令和元年9月31日までに九州大学病院放射線科で複数の b 値による拡散強調画像を含む頭部 MRI を撮像された患者さんのうち、病理学的に脳腫瘍の確定診断が得られている方が対象となります。体動や歪みなどのアーチファクトによる画質劣化のため解析が困難と判断した患者さん、研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者さんは対象外となります。研究対象者数は200名を予定しています。

4. 研究の方法について

(1) 本研究の対象者は以前に九州大学病院放射線科を受診し、MRI を撮像された患者

さんであり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

- (2) 該当する患者さんを対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別

MRI 画像(個人情報 は削除します)

病理診断レポート

- (3) 複数の b 値による拡散強調画像の信号強度をもとに、ガンマ分布モデル、IVIM モデルによる解析を行い、各パラメータを算出します。最終診断をもとに各パラメータが脳腫瘍の病理組織間の鑑別診断に有効であるかを検討します。

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の MRI 画像や情報をこの研究に使用する際には、個人情報を完全に削除して取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学医学研究院臨床医学部門臨床放射線科学分野・准教授・西江 昭弘の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学医学研究院臨床医学部門臨床放射線科学分野において同分野准教授・西江 昭弘の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進していま

す。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院放射線科 (分野名等)
研究責任者	九州大学病院放射線科 助教 梶尾 理
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・臨床放射線科学分野・准教授・西江 昭弘 九州大学大学院医学研究院・分子イメージング診断学講座・准教授・樋渡 昭雄 九州大学病院・助教・菊地 一史 九州大学病院・医員・桃坂 大地

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学病院放射線科科 助教 梅尾 理
連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 5695)
〔FAX〕 092-642-5708
メールアドレス：togao@radiol.med.kyushu-u.ac.jp