

Texture analysis を用いたマルチパラメトリック MR の解析手法の確立：骨軟部腫瘍への応用

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野では、現在骨軟部腫瘍の患者さんを対象として、Texture analysis を用いたマルチパラメトリック MR の解析手法の確立に関する「観察研究」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観察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9年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

骨軟部腫瘍は骨や軟部組織にできる腫瘍の総称ですが、これらは腫瘍の細胞に加えて様々な間質と呼ばれる構成成分から成っている多彩な病変で、良性のものから悪性のものまで様々な種類があります。これらの腫瘍を治療する前には、その悪性度や治療に対する反応をある程度予測することが望まれます。従来行われている診療では、まずはCTやMRIなどの画像を撮影して腫瘍の位置を把握して、次に生検を行って腫瘍の一部を採取し、病理組織学的な診断を行います。しかし、この方法では腫瘍の一部のみしか評価できず、しばしば正確な診断が困難でした。

当科では従来の画像診断と生検の弱点を補うため、骨軟部腫瘍の患者さんに対し様々なパラメーターを同時に測定できるマルチパラメトリック MR を撮影しています。本研究ではそのマルチパラメトリック MR の画像に対し、テクスチャ解析(texture analysis)という近年新たに開発された解析手法を追加することによって、腫瘍全体から様々な特徴量を抽出し、腫瘍の性質や内部の不均一さを正確に評価することを目指しています。本研究を行うことで、骨軟部腫瘍の治療前の悪性度や治療効果の予測がより正確に行えるようになることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において令和2年6月1日から令和4年3月31日までに骨軟部腫瘍の評価目的でマルチパラメトリック MR を撮影した患者さんを対象にします。痛みや閉所恐怖症のため検査を完遂できなかった方、生検や手術などで最終的な病理学的診断が確定しなかった方、MR 画像の歪みやアーチファクトがひどく、画像の評価が不可能と判断された方は対象外とします。最終的な研究対象者数は50名を予定しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

- (1) 本研究の対象者は過去に九州大学病院でマルチパラメトリック MR を撮影した患者であり、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) 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を電子カルテと画像サーバーから取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、臨床診断、治療経過、治療後経過

画像診断結果（MRI、CT、US、核医学）、病理組織学的診断

- (3) 取得した情報に対応表を用いた匿名化を行います。
- (4) マルチパラメトリック MR に対し、解析ソフトを用いて腫瘍全体のテクスチャパラメータを求めます。また、他画像と比較するためのテクスチャマップの作成も行います。
- (5) 以上により得られたデータを用い、骨軟部腫瘍の悪性度や治療効果の予測に役立つパラメータを求めます。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や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研究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、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神康生の責任の下、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研究対象者の情報は、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。

本研究では、株式会社フィリップス・ジャパンとの間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神 康生
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 助教 鷺山 幸二 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 助教 神谷 武志 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 助教 山崎 誘三 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 助教 樋田 知之

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院放射線科 助教 鷺山 幸二
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695
〔FAX〕 092-642-5708
メールアドレス：sagiyama.koji.981@m.kyushu-u.ac.jp