

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、九州大学病院臨床放射線科では、CT ガイド下生検を受けた患者さんを対象として、手技的成功率・合併症・組織診断能・遺伝子検査診断能に関する「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、2027年09月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

抗がん剤や低侵襲治療（内視鏡手術や放射線治療など）、免疫療法の進歩に伴い、治療前の組織診断や遺伝子診断が求められる機会が増えてきています。正確な組織診断のためには十分な検体量を採取する必要があり、一回の生検で複数回の穿刺が必要になることが多いです。遺伝子診断を同時に行う場合には、さらに多量の検体量が必要となるため、多数回の穿刺が必要になります。近年は撮影機器（IVR-CTなど）や生検針の改良により、生検の技術も向上してきています。一方で、出血や感染、神経損傷、空気塞栓、気胸、播種といった多くの危険性・合併症とは常に隣り合わせの状態が生検を行っており、安全性への留意も重要です。

当科では年間 150-200 件の生検を施行しており、重篤な合併症こそありませんが、軽度の合併症は時折経験しています。また、組織診断に至らなかった例や、組織診断は出来たものの遺伝子診断をするには不十分な検体量しか採取できなかった例も経験しています。これらを後方視的に評価し、手技的成功率や正診率、安全性の向上に寄与しうるリスク因子を統計学的に解析することを目的とし、本研究を立案しました。この研究で得られた結果をもとに、CT ガイド下生検の診断能および安全性の向上に取り組んでいく予定です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院臨床放射線科において 2017年4月1日から許可日までにCT ガイド下生検を受けられた方 500 名を対象とします。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重 血液検査結果（血算・生化学・凝固系）、CT・MRI による病変の情報（病変径、部位）、生検の情報（使用した生検針、外筒針、生検の回数、手技時間、被曝線量）、組織診断結果（細胞診断、病理診断、遺伝子診断）、合併症の有無

〔解析〕

取得した情報の中から、診断能や合併症に関連するリスク因子が無いかを統計学的に解析しま

す。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の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部局等運営費からの支出であり、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学分野・教授 石神 康生
研究分担者	九州大学病院 放射線科 助教 岡本 大佑 九州大学病院 放射線部 助教 藤田 展宏 九州大学大学院医学研究院 分子イメージング・診断学 助教 石松 慶祐

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
(相談窓口) 担当者：九州大学病院 放射線科 助教 岡本 大佑
連絡先：〔TEL〕 092-642-5695
〔FAX〕 092-642-5708
メールアドレス：okamoto.daisuke.272@m.kyushu-u.ac.jp