2011年1月~2021年12月に本院の放射線治療科で、転移性脳腫瘍で定位放

射線照射を受けた方へ

研究 放射線脳壊死と腫瘍再発を高精度に鑑別する核医学画像解析モデルの開発の実施について

1. 本研究の目的および方法

脳転移に対する定位放射線照射後には、約10%の頻度で放射線脳壊死が発生し、再発との鑑別が必要になります。放射線脳壊死と再発を鑑別する従来の検査方法としては、MRI検査やメチオニンPET検査がありますが、その正診率は約70%にとどまっています。一方、近年、コンピュータを用いて機械的に画像情報を解析するレディオミクスという手法が注目されています。レディオミクスを用いることによって、従来の画像診断では得られなかった情報を抽出し診断精度を向上させられる可能性があります。

本研究は 2011 年 1 月~2021 年 12 月に、当院で転移性脳腫瘍に対して定位放射線照射を受けられた方を対象としています。

具体的な方法は、脳転移の定位放射線照射後に再発と放射線脳壊死の鑑別のため、メチオニンPET検査を施行した患者さんの画像情報および年齢、性別、病理学的診断、経過観察情報を電子カルテより収集し、レディオミクスと呼ばれる新たな手法により後方視的に解析し、鑑別診断の精度を向上させる画像解析モデルを開発します。

研究全体の実施期間は2023年4月~2024年3月までです。予定症例数は50例です。

本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では情報としてメチオニンPET画像、病理学的診断、経過観察情報等を収集します。

収集した情報・データは氏名等の個人情報を削除した状態で保存します。個人情報管理者は放射線 治療科の生島仁史とし、研究終了後 5 年間、徳島大学大学院放射線治療学分野の施錠可能な研究室で 固縛したコンピュータに保管します。保管期間終了後は再利用不可能な形で廃棄します。本研究以外 には使用しません。

本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、日本メジフィジックス株式会社から資金提供を受けて実施されますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画 書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ) 先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

放射線治療科·教授·生島仁史

【連絡先】

放射線治療科・教授・生島仁史 088-633-9051

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。