

Radiomics の手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測-日本放射線腫瘍学研究機構多施設共同調査研究-

1. 研究の対象

本研究は、2011年1月から2015年12月までに子宮頸がんに対して根治的放射線治療を施行された患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

子宮頸癌の治療法には手術、放射線治療、化学療法があり、病期と病理組織に基づき初回治療法が決定されています。本邦のガイドラインによると病期 IIB 期では手術と化学放射線療法の2つが推奨治療となっています。しかし、その選択基準は示されておらず、施設ごとに独自の判断で治療法が決定されています。同じ病期と病理組織型でもその放射線感受性や転移のリスクは個々の腫瘍によって異なるため、治療前に放射線治療効果や転移のリスクを予測することができれば患者さんごとに適した治療法を選択することが可能となり、治療成績向上が期待できます。Radiomics の手法を用いた画像解析は、コンピュータを用い、人間の目では捉えられない画像の特徴量を抽出する技術です。本研究では Radiomics の手法を用いた画像解析により子宮頸癌に対する放射線治療効果および転移のリスクを予測できる特徴量を明らかにします。対象は2011年1月～2015年12月に本学附属病院で子宮頸癌 IIB 期に対して放射線治療を受けられた方です。研究全体の実施期間は、 年 月 日から2020年3月31日までです。本研究は、臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。当院の症例数は20例、全体の症例数は300例です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報は年齢、病期、病理学的診断、画像診断、放射線治療記録、経過観察結果に関するものです。

4. 外部への試料・情報の提供

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が放射線科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにした上で、USB メモリに保存し、追跡可能な特定封筒郵便物でデータセンター（徳島大学）へ提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

徳島大学病院	生島仁史(研究代表者及びデータセンター)
群馬大学 重粒子線医学センター	大野達也
琉球大学医学部附属病院	有賀拓郎
日本赤十字社 伊勢赤十字病院	伊井憲子
埼玉医科大学国際医療センター	加藤真吾
筑波大学附属病院	室伏 景子
関西医科大学総合医療センター	播磨 洋子
国立病院機構福山医療センター	兼安 祐子
千葉大学医学部附属病院	宇野 隆
群馬県立がんセンター	安藤 謙
大阪大学医学部附属病院	礪橋 文明
国立がん研究センター中央病院	村上 直也
神戸大学医学部附属病院	吉田 賢史
放射線医学総合研究所病院	小此木 範之

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

自治医科大学 放射線科
教授 若月 優
電話；0285-58-7161（平日；9：00～17：00）

研究責任者：

自治医科大学 放射線科
教授 若月 優
電話；0285-58-7161（平日；9：00～17：00）

研究代表者：

徳島大学大学院医歯薬学研究部放射線治療学分野
教授 生島仁史

電話番号 088-633-9284

【苦情の窓口】

自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）