

作成日
2023年04月03日 第1版作成
2024年04月27日 第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様及び親族の方等）には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

Dual Energy , Single Energy CT 画像を用いた radiomics による非小細胞肺癌の病理組織型予測

1. 研究の概要

病理学的組織診断は、一般的に、組織型を区別するためのゴールドスタンダードですが、侵襲的であり、針生検または手術が必要です。さらに腫瘍内は不均一である可能性があり、生検結果に影響を及ぼす可能性があります。radiomics とは、医療画像から高次元の採掘可能なデータを抽出し、解析を行うことで、診断、予後、治療反応などに役立つ定量的特徴を提供することを可能にします。

● 本学の実施体制

【研究代表者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

川野 真嗣

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院 放射線部

藤崎 凌平

【多施設責任研究者】

帝京大学 福岡医療技術学部 診療放射線学科

亀澤秀美

2. 目的

本研究は、Dual Energy CT 装置から得られる画像から Radiomics 解析を行い、非小細胞肺癌の病理組織型を判別することが目的です。なお、この研究は、Radiomics 解析に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

作成日
2023年04月03日 第1版作成
2024年04月27日 第2版作成

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2019 年 01 月から 2024 年 03 月に本院呼吸器乳腺外科、呼吸器内科に入院、通院中に、術前の胸部造影 CT 検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の（既に撮影された）CT 画像データを利用させていただきます。

なお、この CT 画像データ、病理組織型データは、共同研究機関である帝京大学福岡医療技術学部に提供されます。

提供先責任者：亀澤秀美

提供方法：郵送

また、対象となる方のカルテ情報から

患者基本情報：年齢、性別、体重、腫瘍サイズ、腫瘍位置、臨床症状、既往歴、喫煙歴
CT 検査の画像診断レポート
病理組織診断レポート

の情報を利用させていただきます。これらの情報をもとに、Dual Energy CT から得られる画像による Radiomics 解析と非小細胞肺癌の病理組織型の関連を評価し、Radiomics の有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、主任研究者が所属する放射線部の法人運営費で賄われます。

「なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反注 1）はありません。

注 1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、そ

作成日

2023年04月03日 第1版作成

2024年04月27日 第2版作成

の利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。」

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院放射線部

氏名 藤崎 凌平

電話：0985-85-3147

FAX：0985-85-9721