

## Voxel based morphometry (VBM) を用いた悪性リンパ腫と膠芽腫の発生部位の鑑別に関する 後ろ向き研究

### 1. 臨床研究について

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在脳腫瘍の患者さんを対象として、膠芽腫と悪性リンパ腫の発生部位の鑑別に関する「臨床研究」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臨床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、平成 33 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

WHO grade IV の膠芽腫は原発性悪性腫瘍の中で最も頻度が高く、悪性リンパ腫は HIV 感染率増加や免疫抑制療法の進歩に伴い、近年頻度が上昇している悪性脳腫瘍とされています。治療方針に影響するため二者の治療前鑑別は重要です。膠芽腫と悪性リンパ腫の鑑別においては、腫瘍の細胞密度を反映したみかけの拡散係数 (apparent diffusion coefficient; ADC) 値、arterial spin labeling (ASL) 法や intravoxel incoherent motion (IVIM) 法、dynamic susceptibility contrast (DSC) 法といった灌流強調画像より腫瘍血流量や腫瘍血液量の比較、FDG-PET を用いた腫瘍内の糖代謝量の比較、また、これらを組み合わせた報告がみられます。以上のように非侵襲的な画像診断の有用性が広く知られていますが、悪性腫瘍の発生・進行に関しては膠芽腫における IDH1 遺伝子変異群では前頭葉、EGFR 遺伝子変異では側頭葉といったように発生部位との関連も多く指摘されています。そのため、膠芽腫と悪性リンパ腫の発生部位の違いを画像所見から予測できれば、非侵襲的に両者の鑑別の一助となる可能性があり、術前（早期）より治療戦略を構築する事が可能となると考えています。Voxel based morphometry (VBM) は脳灰白質の形態変化を定量的に評価する解析方法であり、アルツハイマー病などの神経変性疾患における萎縮の検出や診断に広く利用されています。本研究の目的は、VBM を用いて膠芽腫と悪性リンパ腫の発生部位の違いを予測可能であるか検討することです。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線部において 2003 年 1 月 1 日以降 2016 年 3 月 31 日までに脳実質内腫瘍の診断で、手術前に頭部 MRI の検査を受けられた患者さん 180 名を対象にします。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、MRI 所見を用いて膠芽腫および悪性リンパ腫の発生部位に有意差があるかどうかを検討します。

〔取得する情報〕

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 入院日および退院日
- ④ 病理組織診断

#### 5. 個人情報の取扱いについて

対象者の MRI 画像所見および病理組織診断の情報をこの研究に使用する際には、あなたの個人情報を完全に削除して取り扱います。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、あなた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、九州大学医学研究院臨床医学部門臨床放射線科学分野・教授・本田 浩の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 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、九州大学医学研究院臨床医学部門臨床放射線科学分野において同分野教授・本田 浩の責任の下、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あなたの情報は、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. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 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 (分野名等)	九州大学病院放射線科		
研究責任者	九州大学医学研究院臨床医学部門臨床放射線科学分野・教授 ・ 本田 浩		
研究分担者	九州大学病院放射線部 ・ 助教	・ 山下 孝二	
	九州大学病院放射線科 ・ 助教	・ 樋渡 昭雄	
	九州大学病院放射線科 ・ 助教	・ 梅尾 理	
	九州大学病院脳神経外科 ・ 講師	・ 吉本 幸司	

## 9. 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部	・ 助教	・ 山下 孝二
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 5695)		
	〔FAX〕 092-642-5708		
	メールアドレス：yamakou@radiol.med.kyushu-u.ac.jp		