

同時化学放射線療法を受けた局所進行非小細胞肺癌の症例検索システム開発
CRT case library study

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、九州大学病院放射線科では、現在Ⅲ期の非小細胞肺癌の患者さんを対象として、放射線治療計画情報の症例検索システム開発に向けて患者さんの情報を収集する「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、2022年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺癌は近年増加傾向にあり、男性ではがんによる死因の第1位、女性では第2位を占めています。がんの進行度についてはI期からIV期の病期分類をしており、IV期が最もがんが進行している状態となります。肺癌では約80%～85%を非小細胞肺癌が占め、その患者さんのうち約30%がⅢ期であるといわれています。

Ⅲ期の非小細胞肺癌の治療は、がんの大きさやリンパ節転移の部位などによって、手術、もしくは化学放射線療法という治療法のうち最適な治療方法が医学的判断に基づいて決定されています。化学放射線療法の治療効果は放射線照射技術の発達などにより時代とともに向上してきました。放射線治療は、放射線治療の適応となる患者さんに対して治療計画を立て、放射線を当てる部位への治療効果が期待でき、かつ正常な臓器へのリスクを減らすよう設計されます。しかし患者さんの腫瘍及びリンパ節転移の位置や大きさは症例ごとに様々であり、治療計画の作製には多くの経験が必要となります。様々なケースの治療計画を参考にすることが望ましく、学会や論文等での報告が行われていますが、その機会は限られており、知見や経験の共有には課題が残っています。

そこで多くの放射線治療計画情報を集めて、検索できるシステムを開発することをアストラゼネカ株式会社と富士フイルム株式会社が計画しました。本研究は、システム開発のために多くの放射線治療計画情報を収集することを目的に実施いたします。このシステムが開発されると、患者さんのがんの状態を入力することでシステムが類似の情報を検索でき、その結果、個々の放射線治療計画の参考とすることが可能になります。

3. 研究の対象者について

この研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

- 1) 2011年1月1日から2021年9月30日にⅢ期の非小細胞肺癌と診断され、かつ放射線治療開始から6カ月以上経過している方
- 2) Ⅲ期の非小細胞肺癌と診断された時に20歳以上であった方
- 3) 根治目的の同時化学放射線治療が行われた方
- 4) 放射線治療開始から6カ月以内にグレード3以上の間質性肺疾患が見られず、放射線治療計画情

報のデータがある方

- 5) 本研究参加への同意が得られた方（亡くなられている方については、オプトアウトの対応といたします。）

詳しくは担当医師にお尋ねください。

九州大学病院からは、100名の方にご協力いただく予定です。

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（放射線治療計画に使用する画像の撮影時）
- ・性別
- ・放射線治療計画情報（DICOM-RT (RT-Plan, RT-Dose, RT-Structure Set)、DICOM Image Series (CT 画像)、アノテーション情報）

年齢、性別及びリンパ節転移情報（放射線治療計画情報（アノテーション情報）の一部）は、所定の電子症例報告書に記録することで業務委託先である株式会社 CAC クロアに提出します。株式会社 CAC クロアにて、提出されたデータの内容確認を行います。

放射線治療計画情報は、九州大学にて匿名化した上で、画像アップロードシステムを介して業務委託先であるマイクロン株式会社に提出します。マイクロン株式会社にて、提出データの点検が行われます。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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及び放射線治療計画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は紙媒体の原簿として管理し、九州大学病院放射線科の医局にて保管されます。医局への入室は同分野の職員によって管理されており、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。

研究対象者のカルテの情報及び放射線治療計画の情報を本研究業務の委託先（株式会社 CAC クロア、マイクロン株式会社）へ提出する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 情報の保管等について

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、15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いう疑問が生じることがあります。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。

本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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

この研究は解析を実施しない観察研究であり、公的機関の情報公開サイト（UMIN 臨床試験登録システム）には登録しません。ただ、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科学分野 教授 石神 康生
研究分担者	九州大学病院放射線科 講師 吉武 忠正 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 助教 浅井 佳央里 九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 助教 松本

	圭司 九州大学病院放射線科 医員 中島 孝彰 九州大学病院放射線科 医員 久野 修 九州大学病院放射線科 医員 高木 正統				
共同研究機関等	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="411 342 1248 394">機関名 / 研究責任者の職・氏名</th> <th data-bbox="1248 342 1439 394">役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="411 394 1248 1854"> ①参加医療機関 ・兵庫県立がんセンター 放射線治療科 放射線部長兼放射線治療科部長（診療科長） 辻野 佳世子 ・国立がんセンター中央病院 放射線治療科 放射線治療科長 井垣 浩 ・静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 部長 原田 英幸 ・地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 放射線治療科 放射線治療科部長 吉田 大作 ・埼玉県立がんセンター 放射線治療科 科長兼診療部長 工藤 滋弘 ・埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科 診療部長 加藤 眞吾 ・公益財団法人がん研究会有明病院 放射線治療部 放射線治療部長 吉岡 靖生 ・愛知県がんセンター 放射線治療部 部長 古平 毅 ・がん・感染症センター 東京都立駒込病院 放射線診療科（治療部） 医員 早川 沙羅 ・北里大学病院 放射線治療科 科長 石山 博條 ・大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 主任部長 小西 浩司 ・大阪市立大学医学部附属病院 放射線治療科 講師 井口 治男 ・独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 放射線治療科 医長 國武 直信 ②その他共同研究機関 ・富士フイルム株式会社 メディカルシステム開発センターIT グループ 部長 榎本 潤 ③研究代表者 ・アストラゼネカ株式会社 Head of Oncology Medical 地主 将久 </td> <td data-bbox="1248 394 1439 1854"> ①既存情報の提供 ②CRT 過去症例データを搭載したCRT 過去症例検索システムの開発 ③共同研究機関の統括、研究実施計画書の内容や研究の中止・中断等についての検討 </td> </tr> </tbody> </table>	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割	①参加医療機関 ・兵庫県立がんセンター 放射線治療科 放射線部長兼放射線治療科部長（診療科長） 辻野 佳世子 ・国立がんセンター中央病院 放射線治療科 放射線治療科長 井垣 浩 ・静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 部長 原田 英幸 ・地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 放射線治療科 放射線治療科部長 吉田 大作 ・埼玉県立がんセンター 放射線治療科 科長兼診療部長 工藤 滋弘 ・埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科 診療部長 加藤 眞吾 ・公益財団法人がん研究会有明病院 放射線治療部 放射線治療部長 吉岡 靖生 ・愛知県がんセンター 放射線治療部 部長 古平 毅 ・がん・感染症センター 東京都立駒込病院 放射線診療科（治療部） 医員 早川 沙羅 ・北里大学病院 放射線治療科 科長 石山 博條 ・大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 主任部長 小西 浩司 ・大阪市立大学医学部附属病院 放射線治療科 講師 井口 治男 ・独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 放射線治療科 医長 國武 直信 ②その他共同研究機関 ・富士フイルム株式会社 メディカルシステム開発センターIT グループ 部長 榎本 潤 ③研究代表者 ・アストラゼネカ株式会社 Head of Oncology Medical 地主 将久	①既存情報の提供 ②CRT 過去症例データを搭載したCRT 過去症例検索システムの開発 ③共同研究機関の統括、研究実施計画書の内容や研究の中止・中断等についての検討
機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割				
①参加医療機関 ・兵庫県立がんセンター 放射線治療科 放射線部長兼放射線治療科部長（診療科長） 辻野 佳世子 ・国立がんセンター中央病院 放射線治療科 放射線治療科長 井垣 浩 ・静岡県立静岡がんセンター 放射線治療科 部長 原田 英幸 ・地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 放射線治療科 放射線治療科部長 吉田 大作 ・埼玉県立がんセンター 放射線治療科 科長兼診療部長 工藤 滋弘 ・埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科 診療部長 加藤 眞吾 ・公益財団法人がん研究会有明病院 放射線治療部 放射線治療部長 吉岡 靖生 ・愛知県がんセンター 放射線治療部 部長 古平 毅 ・がん・感染症センター 東京都立駒込病院 放射線診療科（治療部） 医員 早川 沙羅 ・北里大学病院 放射線治療科 科長 石山 博條 ・大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 主任部長 小西 浩司 ・大阪市立大学医学部附属病院 放射線治療科 講師 井口 治男 ・独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 放射線治療科 医長 國武 直信 ②その他共同研究機関 ・富士フイルム株式会社 メディカルシステム開発センターIT グループ 部長 榎本 潤 ③研究代表者 ・アストラゼネカ株式会社 Head of Oncology Medical 地主 将久	①既存情報の提供 ②CRT 過去症例データを搭載したCRT 過去症例検索システムの開発 ③共同研究機関の統括、研究実施計画書の内容や研究の中止・中断等についての検討				
業務委託先	①企業名等：株式会社リニカル 所在地：大阪市淀川区宮原一丁目6番1号 ②企業名等：株式会社CAC クロア 所在地：東京都中央区日本橋箱崎町24番1号 ③企業名等：マイクロン株式会社				

	所在地：東京都港区三田三丁目13番16号
--	----------------------

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 担当者：九州大学病院放射線科 講師 吉武 忠正
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5695
〔FAX〕092-642-5708
メールアドレス：yoshitake.tadamasa.386@m.kyushu-u.ac.jp