

2層検出器 CT を用いた膵癌の化学療法の治療効果予測

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、膵癌の患者さんを対象として、造影 CT のパラメーターと膵癌の治療効果の関連に関する「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、2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌は悪性度が高く、予後不良な病気です。現状では膵癌の根治的な治療法は手術のみですが、現在、切除可能な膵癌の治療では、手術に先行して術前化学療法を行うことが主流となっています。ただし、化学療法を行っている間に腫瘍が増大し、切除不能膵癌となり手術の機会を逸してしまう症例もあり、膵癌の化学療法の効果を事前に予測することは非常に重要です。

近年の造影 CT は、腫瘍の血管新生の程度や、間質量など腫瘍の病理組織学的性状を、正確に評価できると考えられています。このような造影 CT から得られるパラメーターは、膵癌の悪性度を反映し、膵癌の化学療法の効果の予測に有用であることが期待できます。

そこで、今回放射線科では、造影 CT のパラメーターによる膵癌の化学療法の治療効果予測を目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、患者さんごとの膵癌の術前化学療法の治療効果を事前に予測でき、よりよい治療法の選択が行える可能性があります。

3. 研究の対象者について

2016年1月1日より2022年2月28日の間に九州大学病院放射線科に造影 CT が撮影され、膵癌と診断された患者さんを対象とします。目標症例数は250名です。

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

この研究は、過去に行われた診療情報をもとに行います。当院放射線部の読影レポーティングシステムから、研究期間内に膵癌の精査で造影 CT が撮影された患者さんが登録されます。CT 画像から膵癌のヨード密度という値を取得します。次に、化学療法後の腫瘍の大きさ、腫瘍マーカーの増減、手術標本における病理学的な治療効果判定を行い、化学療法の治療効果判定を行います。ヨード密度と化学療法の程度の関係性を検討し、有意な関係があればその診断能を検証します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、既往歴

術前化学療法の種類

血液検査（腫瘍マーカー、ヘマトクリット値）

造影 CT 画像

病理レポート

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のCTデータ、血液や病理組織、測定結果、カルテ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のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、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。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

該当しません。

〔情報について〕

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、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、株式会社フィリップス・ジャパンとの間に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、適切に管理されており、また臨床研究の実施に際して大きな問題となることはない判断されました。

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 放射線部 助教 藤田 展宏 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 准教授 牛島 泰宏 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 仲田 興平 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚

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 放射線部 助教 藤田 展宏
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 3959)
〔FAX〕 092-642-5708
メールアドレス：clinrad@med.kyushu-u.ac.jp