

分子イメージングを用いた乳腺腫瘍の診断能の検討

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、現在乳腺腫瘍の患者さんを対象として、分子イメージングを用いた画像検査の乳腺腫瘍の診断能に関する「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、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

今日の乳癌診療においては、良悪性診断や組織型診断だけでなく、ホルモンレセプターやHER2発現、Ki-67といった腫瘍の性質が治療方針決定に多大な影響を与えます。2020年より遺伝性乳癌卵巣癌症候群診療関連の保険収載もなされ、近年ではBRCA遺伝子変異の有無の確認も重要となっています。これらの診断には現在は組織診が不可欠ですが、侵襲度が低く病変全体を評価することのできる画像で事前に予測をつけることができれば臨床的に有用です。

CT、MRIはこれまで日常臨床としてすでに乳腺腫瘍に広く用いられ、主に良悪性診断や術前の広がり診断に用いられてきました。近年の機器の進歩は著しく、従来の形態画像に加えて分子イメージングによる画像技術の適応も可能で、画像から様々な情報を得ることが可能となっています。これまで得られなかった情報や従来よりも詳細な画像情報を得られることで、診断能が従来報告されているよりもさらに向上していることが予想されます。

そこで、今回放射線科では、乳腺腫瘍における分子イメージングを用いた画像診断の成績を評価することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において2018年10月1日から2022年6月30日までに乳腺腫瘍の術前検査目的でCTまたはMRIを受けられた方のうち、350名を対象にします。

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。また、保管されている画像データをワークステーション上で解析し、MRI画像にて形状や信号強度の解析、ADC値やAPT信号の計測、CT画像にてCT値の計測やヨード密度画像の作成、実効原子番号の解析などといった画像情報の解析を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、病理組織診断結果、手術日、
CT画像、MRI画像

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、画像データ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化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、この研究の成果を公表したり、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。

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。

本研究に関する必要な経費には公的な科学研究費を用い、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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 九州大学病院放射線部 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 神谷 武志 九州大学病院 放射線科 助教 鷺山 幸二 九州大学病院 放射線部 助教 山崎 誘三 九州大学病院 放射線科 助教 樋田 知之 九州大学病院 放射線科 医員 日野 卓也 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 准教授 久保 真 九州大学病院 病理診断科・病理部 准教授 山元 英崇

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 神谷 武志
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 5695)
〔FAX〕 092-642-5708
メールアドレス：kamitani@radiol.med.kyushu-u.ac.jp