

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：口腔癌におけるディープラーニングを用いた Radiomics に関する研究

・はじめに

現在、口腔がんの治療においては外科療法が標準治療とされており、術前の computed tomography (CT)、magnetic resonance imaging (MRI)、positron emission tomography (PET) など非侵襲的な画像診断は正確ながんの進展範囲評価とリンパ節や遠隔臓器への転移を評価し、治療方針を決定するのに非常に重要な検査として用いられています。

本研究ではコンピュータを用いて画像の病変部分の不均一性やざらつきを特徴量として抽出するテクスチャ解析を行います。さらに、病変の生物学的情報を関連付けて網羅的に解析する Radiomics (radiology と -omics を合成した言葉) の研究を行います。口腔がんの発生や進行、分子標的薬などの薬の効きにくさや予後と関係する画像の特徴がないか調べ、治療効果の予測について検討します。これにより、画像診断から治療方針の決定や治療の精度の向上につながると考えています。また、これら処理を機械学習の一種であるディープラーニングを用いて、画像情報からその特徴やパターンを分類するモデルを構築することも検討しています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で生検あるいは手術された切除標本により、口腔がんと診断された患者さんの画像について調べます。画像検査（CTやMRI、PET/CT）において病気の存在する部位をセグメンテーションし、ピクセル値からテクスチャを解析し患者さんの臨床データを組み合わせて検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科において2009年7月1日か

ら2021年3月31日の期間に口腔がんの術前画像検査(CTやMRI、PET/CT)を行った患者さんおよそ400名で、20歳から99歳までが今回の研究の対象となります。院外から紹介となり当院に保管されている画像検査も含まれます。対象となることを希望されない方は相談窓口(連絡先)へご連絡ください。研究対象者が申し出をすることが困難な場合は、法定代理人(近親者)であって研究対象者の意志と利益を代弁できると考えられる方を代諾者とし、代諾者からの研究参加拒否の申し出を受け付けます。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

臨床で既に撮像されているCT, MRI, PET-CT画像を用います。この研究のために新しく検査をすることはありません。その他に、臨床経過を診療記録よりさかのぼって調査します。調査の内容は、年齢、性別、既往歴、手術日、病期分類、病理診断、病理学的腫瘍の分化度や浸潤度、放射線化学療法の実施の有無、治療における腫瘍への効果、再発の有無や確認日、生存や死亡の確認日が含まれます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。この研究により、新たに患者さんの健康に関する重要な所見が得られた場合には速やかに患者さんに連絡し、説明いたします。また、必要に応じて適切な治療を行います。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。個人情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院核医学科 准教授 樋口徹也とします。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者

さんを特定できる情報は含まれません。

・**試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報はデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。保管場所は群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学教室とし、データ管理責任者は研究責任者である福島康宏とします。

臨床情報は研究の終了から10年間保存し、経過後情報は個人を識別できる情報を取り除くようシュレッダー又はデータ抹消ソフトで廃棄します。

・**研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・**研究資金について**

本研究は既存の設備や情報を使用するため研究費を必要としません。

・**利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・**「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・**研究組織について**

この研究は群馬大学が単独で、群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座と放射線診断核医学講座が主体となり行っております。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院 応用画像医学講座 特任准教授
氏名：福島 康宏
連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 助教
氏名：金 舞
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 画像診療部 講師
氏名：平澤 裕美
連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 教授
氏名：横尾 聡
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 放射線診断核医学講座 教授
氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8401

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じ

ることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院 放射線診断核医学講座 教授

氏名：対馬義人

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8401

担当：福島康宏

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法