

「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：PET Texture 解析による顎骨浸潤悪性腫瘍と顎骨骨髓炎の鑑別
診断：Radiomics アプローチ

・はじめに

骨吸収抑制薬は、骨粗鬆症や悪性腫瘍の骨転移に対し広く使用される薬剤ですが、これらの薬剤の合併症として薬剤関連性顎骨壊死（MRONJ）が知られています。薬剤の普及や高齢化が進む現在、罹患数は増加傾向にあり、特に高齢者やがん患者の口腔管理において重要な課題としてあげられています。MRONJ の診断には臨床所見および画像所見が用いられますが、早期診断は難しく、画像診断の客観的な指標が求められているのが現状です。近年、放射線画像に対するテクスチャ解析（ラジオミクス）が注目されており、放射性同位体であるフルデオキシグルコースを用いた陽電子放出断層撮影（ ^{18}F -FDG PET）画像を用いた解析により骨代謝異常の早期検出の可能性が注目されています。本研究では、MRONJ のフルデオキシグルコース（FDG）集積パターンと悪性腫瘍の FDG 集積パターン PET 画像特徴量の解析とを比較することで、骨髓炎に特徴的な画像診断支援システム構築の可能性を探ることを目的としています。

このような研究を行う際には、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

医療用画像管理システム、電子カルテ・放射線情報システムから以下の情報を取得します。

1. CT 画像および ^{18}F -FDG-PET/CT 画像
2. 患者背景：性別、年齢、疾患名、原発部位、MRONJ 病期（Stage）、病理組織学的分化度、CT の骨変化、 ^{18}F -FDG-PET 画像より算出された Standardized uptake value（SUV 値/病変への FDG の集積程度）、PET texture feature（画像学的質感）
3. 治療内容：薬剤投与期間

・研究の対象となられる方

薬剤関連顎骨壊死患者において、群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科 MRONJ 専門外来にて加療を行った患者さんを対象とします。対象期間は、2009

年 7 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日とし、 ^{18}F -FDG-PET/CT 検査を施行し、画像検査実施日から MRONJ 専門外来受診日もしくは口腔癌手術日が半年を超えない 200 例を対象とします。

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。研究対象者の方がすでに亡くなられている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）とします。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

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2029 年 3 月 31 日までです。情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 7 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院放射線部 ^{18}F -FDG-PET/CT 検査を受けた患者さんのデータを用います。

収集する予定の具体的な情報は以下です：

1. CT 画像および ^{18}F -FDG -PET/CT 画像
2. 患者背景：性別、年齢、疾患名、原発部位、MRONJ Stage、病理組織学的分化度、CT の骨変化、 ^{18}F -FDG-PET 画像より算出された Standardized uptake value (SUV 値)、PET texture feature
3. 治療内容：薬剤投与期間

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は薬剤関連顎骨壊死における、治療効果予測の画像診断技術向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的・経済的負担などの不利益を被ることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部群馬大学医学部附属病院放射線部 PET/SPECT 室においては、個人を特定できる情報を削除し、

データの数字化、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見ることができないようにしております。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは、外付けハードディスク（群馬大学医学部附属病院放射線部 PET/SPECT 室・パスワードでアクセス制限を付加・管理責任者；金舞）で保管します。また、保管期間（2034 年 3 月 31 日）終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（デジタル情報を読み取り不能状態として）いたします。

・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

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりません。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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： 歯科口腔・顎顔面外科 助教
氏名： 鈴木啓佑
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名： 歯科口腔・顎顔面外科 助教
氏名： 小川将
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名： 歯科口腔・顎顔面外科 助教
氏名： 金舞
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名： 歯科口腔・顎顔面外科 教授
氏名： 横尾聡
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名： 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： 放射線診断核医学 教授
氏名： 対馬義人
連絡先： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院放射線部 助教

氏名： 熊坂 創真
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名： 尾崎 大輔
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名： 佐藤 有将
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名： 竹内 友一
連絡先： 027-220-7111

・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：歯科口腔・顎顔面外科 助教
氏名： 鈴木啓佑
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8631

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