

「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：自動輪郭描出技術による全身構造の認識精度に関する総合的検討

・はじめに

本研究では、放射線治療で用いる CT 画像において、放射線を照射すべき領域および照射を避ける領域を特定する精度に関する研究です。

高精度放射線治療（X 線治療、小線源治療、重粒子線治療）では、CT 画像を用いて治療計画を作成します。その CT 内で放射線を照射すべき領域（標的）を特定する必要が有ります。また、標的の周辺には、放射線を避けるべき領域（正常な臓器）も有ります。放射線治療を遂行するためには、可能な限りこれらの正常臓器を避けて標的を照射する必要が有ります。放射線の線量分布を評価するために CT 画像にこれらの領域を描出します。こういった領域を決定していく作業は、経験豊富な担当医が 1 件 1 件 CT に書き込む必要が有り、時間のかかる作業となっています。

そこで、CT 画像から自動的に放射線を照射すべき領域および照射を避ける領域を抽出する自動輪郭描出ソフトが現在多くの業者から提案されています。しかし、これらのソフトは形状の一致度に基づいて作成されています。そのため、本研究で臨床的意義を含めた総合的な評価を行い、最適な自動輪郭描出ソフトを探索します。

こうした研究を行う際には、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」を用います。本研究では、既に保管されているこうした情報の利用について説明します。

・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、および、重粒子医学センターで高精度放射線治療を受けた患者さんの情報を電子カルテより抽出し、治療計画作成に使用された病期・CT・標的領域の輪郭データ・線量分布データを取得します。また、CT 情報に対しては業者から提供されている自動輪郭描出ソフトを用いて自動で作成した輪郭データも抽出します。

また、対応していない部位（小線源治療）に関しては、これらのデータを用いて標的領域を特定するプログラムを作成します。

共同研究機関（富士フイルム社）とは、骨盤の小線源治療を行った症例に対して、CT 画像、MRI 画像および輪郭データを共有し、深層学習を含む AI 技術を用いた

自動輪郭描出ソフトを開発します。本研究は富士フイルム社のパスワード保護されたPC上で実施します。また、データは匿名化して使用します。対応表は、病院計ネットワーク内にのみ保存します。データ送信時は、ファイル共有サービス(Proself)を使用します。また、proselfはデータ授受にのみ使用し、データのダウンロードが終了したらすぐに消去します。

・研究の対象となられる方

2010年6月1日から2025年03月31日までの期間に群馬大学医学部附属病院、並びに、群馬大学重粒子線医学研究センターにおいて放射線治療を受けた方のうち、臨床的・病理組織学的にいずれかの固形腫瘍と診断されている患者さんで、先進医療または保険診療のプロトコルで標的領域が定められている高精度放射線治療(X線治療、小線源治療、および、重粒子線治療のいずれか)を受けた方、350名を対象に致します。

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。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となる方が死亡または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者からの拒否の連絡も受け付けます。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、上記近親者に準ずると考えられる者、研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文発表以降になった場合には、研究に使用される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許可日より2030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11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の電子カルテより、年齢、腫瘍部位、病理組織、臨床病期、対象病変に対する前治療歴、治療方法(治療法の種類、照射方法と線量)、治療開始日、治療終了日、手術の適応の有無、放射線治療計画データ(治療計画用CT・MRI・各臓器の輪郭)を研究のための情報として用います。

・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。また、経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院重粒子医学センターにおいて、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閲覧することができないようにしています。

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

この研究により得られたデータは全て個人情報の加工をし、重粒子線医学センター内の施錠できる棚にPCにパスワードを設定して保管します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に読み込み不能の状態として破棄いたします。

データ管理責任者・重粒子線医学研究センター 助教・川嶋 基敬

・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

この研究を行うために必要な研究費は重粒子線医学研究センターの運営費交付金にてまかなわれています。

・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ないのではないか（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。

共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学・教授
氏名：大野 達也
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・講師
氏名：久保 亘輝
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・講師
氏名：安藤 謙
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学・講師
氏名：渋谷 圭
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院システム統合センター・准教授
氏名：大西 真弘
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学推進機構重粒子線医学研究センター
医学生物学部門・助教
氏名：武者 篤
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・助教

氏名：宮坂 勇平

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学推進機構 重粒子線医学研究センター
物理学部門・教授

氏名：田代 睦

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・助教

氏名：川嶋 基敬

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科・博士学生

氏名：単 盼盼

連絡先：027-220-8378

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：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 開発グループ・グループ長

氏名：榊本 潤

・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。

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：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学 教授（責任者）

氏名：大野 達也

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名： 川嶋 基敬

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番地 15 号

Tel：027-220-8378

上記の窓口では、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情報の利用に関する通知
 - ①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、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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