

「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： V 可変注入法による膵ダイナミック造影 CT の CT1 相画像を用いた膵癌術前評価のための 3D 再構成画像最適化に関する研究

・はじめに

膵癌に対する手術では、腫瘍と周囲血管との位置関係を術前に正確に把握することが極めて重要です。現在、術前計画には CT の 3D 再構成画像が広く用いられていますが、現状では動脈相（動脈がよく染まるタイミング）や門脈相（門脈がよく染まるタイミング）など複数回撮影された造影 CT 画像を合成して作成されることが多く、各撮影時の呼吸状態のわずかな違いにより、ミリ単位の位置ずれが生じることがあります。近年、膵癌手術では内視鏡手術を含む拡大視野下での精緻な操作が主流となっており、限られた術野の中で血管走行を正確に把握する必要があります。このような状況では、術前 3D 画像におけるミリ単位のずれが、目的とする血管と近傍の別の血管との誤認につながる可能性があり、手術の安全性に影響することがあります。

V 可変注入法は、造影剤の注入速度を経時的に変化させる造影手法であり、この手法により門脈相画像に動脈相の情報の一部を反映させることが可能となります。群馬大学医学部附属病院では、既にこの手法を用いた造影 CT を日常診療として施行しています。

本研究では、日常診療として既に取得された V 可変注入法による膵ダイナミック造影 CT 画像を用いて、CT1 相画像から作成した 3D 再構成画像の描出能および術前有用性を検討し、膵癌手術の術前計画支援に適した画像処理条件の最適化を行います。

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。

なお、本研究における画像処理およびソフトウェア最適化は、群馬大学におけるよりよい医療提供を目的としてザイオソフト株式会社に技術的協力を依頼するものであり、ザイオソフト株式会社における製品開発自体を目的とするものではありません。

・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

この研究は、群馬大学医学部附属病院で既に撮影された V 可変注入法による膝ダイナミック造影 CT 画像および診療情報を用いて、CT1 相画像から作成した 3D 再構成画像の描出能と術前有用性を検討するものです。

研究では、群馬大学医学部附属病院において対象患者を抽出し、電子カルテから既存の診療情報および CT 画像情報を収集します。収集した画像情報のうち、CT1 相画像を研究対象画像とします。これらの情報は、群馬大学内で研究用 ID を付与し、氏名、患者 ID、生年月日など個人を直接特定できる情報を削除したうえで個人情報を加工して管理します。対応表は群馬大学内でのみ管理し、外部には提供しません。

個人情報を加工した CT1 相画像は、群馬大学における本研究の遂行に必要な範囲で、ザイオソフト株式会社へ提供されます。画像データは、パスワードを設定した圧縮ファイルとして、Google ドライブを用いてザイオソフト株式会社へ提供します。圧縮ファイルのパスワードは、Google ドライブとは別の方法でザイオソフト株式会社の担当者へ通知します。ザイオソフト株式会社は、提供された画像データをダウンロード後、Google ドライブ上のファイルを速やかに削除します。ザイオソフト株式会社は、まず最適化前のソフトウェアを用いて、提供された画像情報から 3D 再構成画像を作成します。その後、群馬大学の研究目的に沿って画像処理条件の最適化を行い、最適化後のソフトウェアを用いて再度 3D 再構成画像を作成します。作成された最適化前後の 3D 再構成画像データは、パスワードを設定した圧縮ファイルとして、Google ドライブを用いてザイオソフト株式会社から群馬大学へ提供されます。群馬大学の研究者は、提供された 3D 再構成画像データをダウンロード後、Google ドライブ上のファイルを速やかに削除します。群馬大学の研究者が術前評価に必要な構造物の描出能を評価し、必要に応じて、最適化前後の画像を比較し、より適切な描出条件を検討します。ザイオソフト株式会社に保存された元画像データ、作業用データおよび 3D 再構成画像データは、画像評価完了後に完全に削除します。

・研究の対象となられる方

2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、群馬大学医学部附属病院で V 可変注入法による膝ダイナミック造影 CT を施行され、膝腫瘍に対する手術の術前評価を目的として撮影された方のうち、約 100 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試料または情報は、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許可日より 2029 年 12 月 31 日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に用いる情報の項目は、年齢、性別、診断名、手術関連情報、V 可変注入法による膝ダイナミック造影 CT の撮像条件、CT1 相画像、3D 再構成画像、画像評価結果です。

また、画像評価項目として、腹腔動脈、脾動脈、総肝動脈、固有肝動脈、胃十二指腸動脈、左胃動脈、上腸間膜動脈、後上膝十二指腸動脈、前上膝十二指腸動脈、下膝十二指腸動脈、門脈本幹、脾静脈、上腸間膜静脈、下腸間膜静脈、左胃静脈の描出能を用います。

・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、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のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、本研究の成果により、膝癌手術の術前計画支援に用いる 3D 画像の精度向上につながる可能性があり、将来的により安全な医療の提供に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・放射線部においては、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。

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

この研究で使用される情報は、電子カルテ情報や画像情報であるため、研究終了後も通常の医療情報保存方法に従って管理・保存されます。また、研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科の読影室（電子ロックにより鍵がかかる）内に置かれた鍵のかかるロッカーにパスワードロック

された記憶媒体(USB)で管理されます。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって上記場所で保管します。情報の保管期間は研究終了後 10 年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。

・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。その場合でも、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

診療にてすでに得られた情報を用いて行う研究であり、研究費は必要としません。

・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。研究代表者の熊坂創真は、CT 装置を製造販売するシーメンス社、及び代理店の栗原レントゲンの寄附講座に所属しています。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。

本研究では、ザイオソフト株式会社の技術的協力を受けますが、本研究は群馬大学における膵癌術前計画支援の改善を目的とするものであり、ザイオソフト株式会社における製品開発自体を目的とするものではありません。ザイオソフト株式会社が行う画像処理およびソフトウェア最適化は、群馬大学が実施する研究を遂行するために必要な技術的作業として位置づけられます。

・「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。

この研究は、群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・放射線部および肝胆膵外科が行います。

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：群馬大学大学院医学系研究科 応用画像医学・特任
准教授

氏名：熊坂 創真

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学・
客員教授

氏名：市川 智章

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 放射線診断核医学科・医
員

氏名：高瀬 彩

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 放射線診断核医学科・医
員

氏名：横田 貴之

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 放射線診断核医学科・医
員

氏名：高山 裕章

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 放射線診断核医学科・医

員

氏名：町田 はるか
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 肝胆膵外科・助教
氏名：五十嵐 隆通
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科学・教授
氏名：調 憲
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学・
教授
氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8612

・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：群馬大学大学院医学系研究科 応用画像医学・特任准教授
氏名：熊坂 創真
連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-7111（内線 8612）

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