

「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： 自動輪郭抽出ソフトにおける頭頸部輪郭の精度評価

・はじめに

放射線治療では、がんに正確に放射線を当てるため、CT 画像上で腫瘍や正常臓器の位置を示す「輪郭」を作成します。特に頭頸部は重要な臓器が密集しているため、正確な輪郭作成がとても重要です。

近年、AI（人工知能）を用いた自動輪郭抽出ソフトが開発され、輪郭作成の時間短縮やばらつきの軽減が期待されています。しかし、それらの精度にもばらつきがあり、実際の臨床でどの程度正確かを確認する必要があります。

本研究では、自動輪郭抽出ソフトで作成された輪郭と、医師が作成した輪郭を比較することで、

- ・どの程度正確に輪郭が作成されているか
- ・臨床で安全に使用できるか

を明らかにすることを目指しています。

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

本研究は、頭頸部放射線治療における自動輪郭抽出ソフトの精度を比較し、作成された各自動輪郭・基準輪郭の一致度を評価することを目的としています。

放射線治療では、CT 画像上で腫瘍や正常臓器の位置を示す「輪郭」を作成し、それに基づいて放射線の当て方を決定します。自動輪郭抽出ソフトを用い

ることで作業の効率化が期待されますが、その精度には差がある可能性があります。

本研究では、頭頸部がんに対する放射線治療を受けた患者さんの診療の過程で取得された情報のみを利用します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院にて2024年1月1日から2026年2月28日までに、頭頸部癌に対するX線治療を受けられた患者さん50名を対象にいたします。

対象となることを希望されない方及び代諾者の方は、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。代諾者は配偶者、親権者または同居の親族に限ります。

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2027年3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7月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

1. 患者情報に関する情報

- ・年齢、性別、疾患名

2. 画像に関する情報

- ・放射線治療計画作成のために撮影されたCT画像

3. 放射線治療に関する情報

- ・頭頸部癌患者の治療計画データ（放射線の当て方、線量分布）

- ・線量評価

・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、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、将来研究成果はより良い治療計画を立てるための一助になり、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。

また、本研究の参加にあたり患者さんの新たな経済的負担や、謝礼金などはありません。

・個人情報の管理について

本研究に利用する情報は、氏名、患者 ID など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けたうえで取り扱います。これにより、研究データから患者さん個人が特定されることはありません。

個人情報と研究用の番号を対応させる情報(対応表)は、研究責任者が厳重に管理し、研究担当者以外が閲覧することはありません。

研究に用いるデータは、パスワードで保護された専用のコンピュータや適切に管理されたサーバーに保存し、外部への持ち出しや無断利用を防止します。

研究で得られた結果は、学会や論文などで公表されることがありますが、その際にも患者さん個人が特定されるような情報が公表されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用する研究データは、研究責任者が管理するパスワードで保護された PC および学内のサーバーに保存します。これらのデータは、研究目的以外で使用されることはありません。

研究データの保管期間は、2036 年 2 月 29 日までとします。研究終了後、定められた保管期間を経過した後は、電子データは復元できない方法(データ抹消ソフトを使用)により完全に削除し、適切に廃棄します。

データの保管場所：群馬大学医学部附属病院 放射線部 放射線治療室

管理責任者：須藤 高行（群馬大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師長）

・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

本研究は研究資金を必要としないため資金はありません。

・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、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：放射線部 診療放射線技師長

氏名： 須藤 高行

連絡先： 027-220-8613

研究分担者

所属・職名：放射線部 診療放射線技師

氏名： 白石 有佳

連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・職名：放射線部 診療放射線技師

氏名： 板橋 佑典
連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・職名：放射線部 第一放射線治療室主任
氏名： 樋口 弘光
連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・職名：放射線部 診療放射線副技師長
氏名： 星野 佳彦
連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・職名：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 助教
氏名： 川嶋 基敬
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 准教授
氏名： 久保 亘輝
連絡先： 027-220-8389

研究分担者

所属・職名：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： 027-220-8389

・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：群馬大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師

氏名： 白石 有佳

連絡先：〒371—0034 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39

Tel：027-220-8627

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