

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院放射線科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 放射線科

【研究課題名】

2 管球 CT によるヨード密度画像を用いた肝癌治療効果判定及び治療効果予測に関する検討

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

肝癌(原発性肝細胞癌や転移性肝癌)は高頻度に認められる悪性腫瘍であり、様々な治療法があります。造影 CT 画像は治療効果を予測したり、客観的に治療効果判定をすることが可能な優れた検査です。加えて、当院の最新鋭の 2 管球 CT は 2 種類のエネルギーを用いて撮像することで、従来の CT と同じ医療被曝で、従来の CT 機器では不可能だった生体組織内の物質弁別が可能となり、肝癌の画像的特徴量を検出の検出が可能となりました。この画像解

析と治療効果判定を合わせることによって、治療前画像から治療効果判定を予測できる特徴量を検出することを目的とした研究です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2021年9月1日から2025年3月31日までの期間に肝腫瘍の精査、経過観察、治療効果判定目的に当院で2管CT機器で造影CT検査を受けた方。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景: 患者年齢、性別、既往歴、現病歴、前治療
- ・CT画像による肝内病変の数、個数、濃度、造影効果を含めた画像所見
- ・肝臓に対する治療歴、現治療(化学療法のレジメンを含む)
- ・外科的切除を施行した場合にはその組織学的診断結果

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

臨床的に必要と主治医が判断した上で、撮像されたCT画像を解析し、腫瘍の特徴量の検出、画像解析による治療効果判定を行い、最終的には治療前の腫瘍特徴量から治療効果予測可能な特徴量を検出します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 放射線科
助教 尾崎公美

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 放射線科 尾崎公美

電話:0776-61-3111 (内線 4567)

E-mail: ozaki-k@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)