

ZTE法MRIの深層学習を用いて作成した疑似CTによるPET減弱補正法の検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院放射線部および福井大学医学部高エネルギー医学研究センターでは、2019年4月1日～2023年9月30日のあいだにPET/CTまたはPET/MRI検査を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院放射線部および福井大学医学部高エネルギー医学研究センターでは、主に悪性腫瘍(がん)の患者さんを対象としてPET/CT検査やPET/MRI検査を行っています。

これまでの活動から、PET/MRIでは困難とされてきた、CTデータを元にしたPETの画像生成を、MRIのみで行う事が出来る事が分かりました。MRIからCTを生成してPETの画像再構成を行えば、PET/MRIで正確な画像診断を行う事が出来ます。そこで2019年4月1日～2023年9月30日のあいだにPET/CTとPET/MRI検査が行われた患者さんの画像データを院内の画像サーバーから収集し、人工知能(深層学習)を用いてMRIからCTを生成する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日からから2024年9月30日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:年齢、性別、診断名、身長、体重
- ・日常臨床で得られるPET検査前簡易血糖測定における血糖値
- ・PET/MRIおよびPET/CTの画像データと、画像データに格納されている検査中の呼吸波形

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:野上 宗伸)

共同研究機関

福井大学高エネルギー医学研究センター(研究責任者:野上 宗伸)

GE Precision Healthcare LLC(研究責任者:Cristina Cozzini)

GE Healthcare Japan 株式会社(研究責任者:栗本 貴子)

研究に用いる情報のうち、PET/MRI および PET/CT の画像データと、画像データに格納されている検査中の呼吸波形については、個人を特定可能な情報を削除(匿名化)した状態で、共同研究機関(国内外問わず)にも提供され、研究に用いられます。

5. 外部への情報の提供

クラウド画像ストレージを介した共同研究機関への、匿名化された画像データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座放射線診断学分野のおよび福井大学高エネルギー医学研究センターの鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院放射線部 研究代表者:野上 宗伸

共同研究機関

福井大学高エネルギー医学研究センター(研究責任者:野上 宗伸)

GE Precision Healthcare LLC(研究責任者: Cristina Cozzini)

GE Healthcare Japan 株式会社(研究責任者: 栗本 貴子)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 利益相反

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)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、GE Precision Healthcare LLC および GE Healthcare Japan 株式会社から MRI 画像再構成ソフトウェアの提供を受けている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、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

福井大学高エネルギー医学研究センター 担当者:野上 宗伸(研究責任者)

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

0776-61-8434

e-mail: aznogami@u-fukui.ac.jp

研究責任者:

福井大学高エネルギー医学研究センター 准教授 野上 宗伸

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)