

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 3075 号
研究課題	消化管 CT、MRI 検査の画質と画像情報解析における後ろ向き研究
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院 画像診断・治療科 特任助教 山村定弘 研究担当者：熊本大学病院 画像診断・治療科 助教 伊牟田真功 研究担当者：熊本大学病院 画像診断・治療科 医員 林奈留美 研究担当者：熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門 主任診療放射線技師 坂部大介 研究担当者：熊本大学病院 中央放射線部 准教授 尾田済太郎 研究担当者：熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学 教授 平井俊範
本研究の目的及び意義	<p>CT・MRI 技術は急速に発展しており、従来では適応が難しかった消化管領域にも現在では CT・MRI 撮影が広く応用されています。中でも大腸 CT (CT colonography) は大腸腫瘍の検出や進展診断、術前イメージング、検診などに広く普及しています。近年では炎症性腸疾患や小腸腫瘍に対する小腸 MRI (MR enterography) や胃癌や胃粘膜病変に対する胃 CT (CT gastrography) も臨床応用がなされ、消化管疾患の診療に役立てられています。また CT 技術発展においてはハード面として、256 列 CT や 320 列 CT などの面検出器 CT 装置、Dual-energy CT 装置が臨床で使用可能となっており、ソフト面では低管電圧撮影や逐次近似画像再構成、深層学習応用画像再構成、Dual-energy 解析などの登場により、高画質、低被ばくで多くの情報量を取得することが可能となっています。更にワークステーションを使用した画像処理により高精度の 3D 画像や病変性状解析 (Radiomics 解析、人工知能解析) なども使用されています。また多くの人工知能応用病変解析アプリケーションも臨床導入されています。</p> <p>本研究の目的は、当院の CT 装置 (64 列 CT、320 列 CT、Dual-energy CT) で撮影された消化管 CT (食道 CT、胃 CT、小腸 CT、大腸 CT) の X 線被ばく、画質、診断精度、病変性状解析を後ろ向きに調査し、撮影技術・画像処理技術・画像解析が X 線被ばく、画質、診断精度に与える影響や関連性を明らかにすることです。また消化管 MRI 検査についても同様に画質、診断精度、病変性状解析を後ろ向</p>

きに調査し、撮影技術・画像処理技術が診断精度に与える影響を検討します。これは消化管 CT・MRI 検査の標準化の確立に寄与するものと考えます。

研究の方法

・研究概要

本研究は、熊本大学病院の患者の既存情報を利用し、“匿名化されたもの”を用いて行う後ろ向き・単施設研究です。過去 10 年間、および研究期間内に熊本大学病院で施行された消化管 CT・MRI 検査（食道 CT、胃 CT、小腸 CT、大腸 CT、消化管 MRI）から得られた画像を解析し、X 線被ばくと画質、診断精度などを後ろ向きに調査する観察研究です。

・対象

本研究は熊本大学病院で実施される単施設研究です。下記の調査期間内に消化管腫瘍、炎症性腸疾患などの評価目的に実施された消化管 CT・MRI 検査（約 500 件）を対象として得られた既存の情報を利用する研究です。除外基準は、アーチファクトによる画質不良な症例、研究担当医師が登録に不適当と判断した症例です。

・本研究は標準的プロトコルで撮影された消化管 CT・MRI 検査の画像を後ろ向きに調査するものであり、非侵襲、非介入研究です。

・評価項目

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、体格、併存症
- ・診断病名、重症度、消化管腫瘍の場合は病理組織所見、進行期分類、遺伝子変異
- ・内視鏡検査所見、X 線透視検査所見、内視鏡超音波所見、血液検査所見
- ・消化管 CT 撮影情報：撮影装置、撮影プロトコル、X 線被ばく線量、画像再構成
- ・消化管 CT 画質情報：画像ノイズ、造影効果（CT 値）
- ・消化管 CT 画像処理情報：Dual-energy 解析情報（仮想単色 X 線画像、ヨード密度画像など）
- ・消化管 CT 所見：画像診断病名、重症度、消化管腫瘍の場合は画像進行期分類
- ・消化管 MRI：撮像情報、画像情報、画像処理情報、画像所見
- ・検査後の経過：治療経過、生存期間

・本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。

研究期間

2024 年 10 月 10 日から 2029 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2014 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

・診療録の情報：

年齢、現病歴、既往歴、診断名、治療・処置に関する情報

・撮影された大腸 CT・MRI 検査の画像データ

・研究に利用する情報や試料の保管は、下記の研究担当者が管理します。個人情報に関する情報は、USB メモリなどに保存して、鍵の掛かるキャビネットに、論文発表後、試料は 5 年間、情報は 10 年

間、適切に補完します。保管期間の終了後は、本研究に関する情報を廃棄する場合、匿名化した後に廃棄します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、下記の担当者までご相談ください。
6. 一般的な質問がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、研究対象者に対して研究成果を開示する予定はありません。しかしながら、情報を提供された研究対象者が、研究結果の開示を求める場合には、下記の研究担当者が対応します。下記の連絡先までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、科学研究費によって行われる予定で、本研究に関与する研究者は皆研究費を公正に使用し、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。研究責任者、研究担当者の利益相反については、利益相反時已申告書を当大学利益相反委員会に提出し承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者様の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 画像診断・治療科

研究代表担当者：山村定弘

電話：096-373-5261（平日 9:00-17:00）