

2020/7/10

(倫理審査委員会承認日以降)

研究に関するお知らせ

## 研究の名称：複数の画像の融合から得られる

### 複合画像特徴量による病態解明に関する研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 放射線核医学科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、理事長承認日から60日以内であれば研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

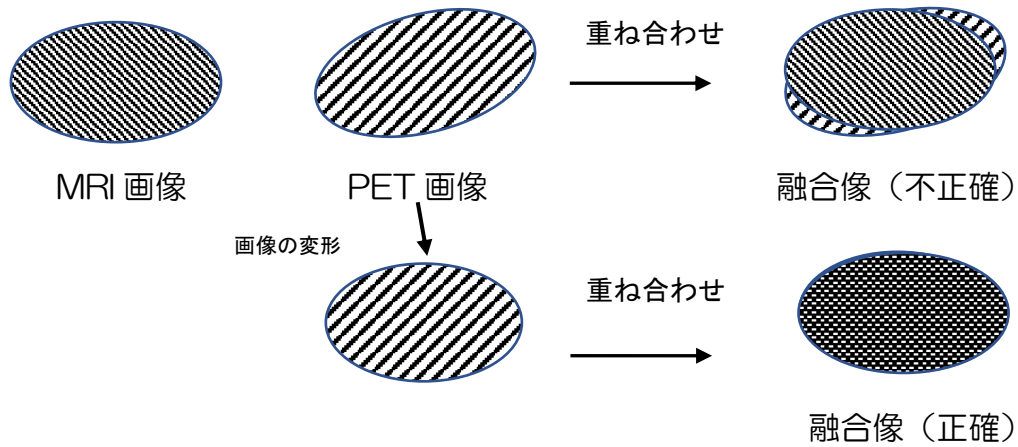
#### ■研究目的・方法

##### 研究の意義

病気の診断や治療、治療後の経過観察のそれぞれの過程において様々な画像検査が実施されます。それぞれの検査には特徴があり、CTやMRIは形を見る検査、PET (positron emission tomography, 陽電子放出断層撮影)やSPECT (Single photon emission computed tomography (単一光子放射断層撮影))は機能を確認する検査になります。現在はこれらの画像を比較しながら診断を行っていますが、実際は撮影日が異なるため、体の位置や中心軸、角度、体中の臓器の位置が完全には一致しません。これらの位置を画像の加工技術によって一致させ、一枚の画像に重ね合わせる(融合像)ことができれば、より正確な診断が可能になります。我々は、**Deformable Image Registration (DIR)** というリファレンス画像に複数の画像を変形させて一致させる技術を利用してPET及びSPECT画像をMRIや造影CTと正確に融合した画像を作成します(下記の「本研究の一例」を参照ください)。

この融合像では、病気に関連する場所において不葛生の画像からの情報が複数正確に得ることが出来ます。この複数の情報を組み合わせ、臨床情報と比較することによって、病気の評価に有効な新たな指標を見出すことが出来ます。この方法はラジオミクスとよばれており、現在研究が進んでいますが、我々は複数の画像を正確に重ね合わせて実施いたします。

## 本研究の一例



PET/MRI、SPECT/MRI、PET/造影 CT といった複数の画像を組み合わせた融合像が作成可能になります。

## 研究の目的

本研究の目的は、本研究では画像の加工技術によって PET, SPECT 画像と MRI、造影 CT 画像を正確に融合させ、これらから得られる複数の情報を組み合わせ、臨床情報と比較することによって、病気の評価に有効な新たな指標を見出すことが目的です。

## 研究の方法

患者さんの年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、病歴、治療歴、臨床所見、病理診断結果、画像診断結果、血液検査結果、臨床経過、PET/CT、SPECT、MRI、造影 CT 検査に係る情報など記録されている情報について、電子カルテや画像を確認させていただきます。なお、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は用いません。

### ■研究期間

理事長承認日から 2024 年 3 月 31 日まで実施します。

### ■研究の対象となる方

2010 年 4 月 1 日から 2020 年 6 月末までに国立国際医療研究センター病院で病気の評価のために PET/CT か SPECT を実施した方で、MRI、造影 CT 検査のいずれかの検査を同じ病気の評価を目的に 3 か月以内に実施されている患者さんです。

■研究に用いる試料・情報の種類

患者情報（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、病歴、治療歴、臨床所見、病理診断結果、臨床経過、画像診断結果、血液検査結果、画像検査（PET/CT, SPECT, MRI, 造影 CT）に係る情報）を確認します。なお、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は用いません。

■研究成果の公表に関して患者さんの個人情報を守られます

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。結果を医学的な学会や専門雑誌で発表することもあります。いずれの場合でも患者さんの個人情報は守られます。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立国際医療研究センター病院 放射線核医学科 南本 亮吾

■掲示場所・交付場所

放射線核医学科内に掲示をしています。いつでも情報公開文書を提供し、ご本人ならびに家族等と相談可能です。

■利益相反

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。本臨床研究では利益相反に該当する事実はありません。

■お問い合わせ先

この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

◆研究責任医師：国立国際医療研究センター病院 放射線核医学科 南本 亮吾

◆連絡先：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 TEL: 03-3202-7181