

2020/12/11

研究に関するお知らせ

直腸癌における放射線画像と予後に関する 観察研究

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

直腸癌は治療法が進歩した現代においても、完全な克服が難しい癌の一つです。治療が難しい患者や再発リスクの高い患者さんを判別し、その人にあった治療を行うことはより良い医療を行ううえで必要不可欠です。放射線画像検査は、その診断や治療評価に欠かせない検査ですが、CT・MRI・PET/CTなどの画像検査と長期的な予後との関係性は十分に判明していません。

本研究では、直腸癌と診断された患者さんの放射線画像を用いて詳細な解析を行うことにより、長期的予後との関連性について評価します。具体的には、通常の解析手法に加え、テクスチャー解析という画像解析手法を用いることにより、「腫瘍内不均一性」を評価します。腫瘍内不均一性は悪性腫瘍の患者さんの予後と相関することが知られており、この研究の結果により放射線画像を用いてリスクの評価が出来るようになれば、将来的にはそれぞれの患者さんに合わせたより適切な治療を選択することが可能になります。

○研究期間

理事長承認日から 2023 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 10 月 13 日までに当センター病院で実施された直

腸癌を対象とした放射線画像検査 (CT, MRI, PET/CT など)を実施された患者さんです。

○研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、性別、身長、体重、生活習慣、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。また手続きにかかる手数料は発生いたしません。

○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、ご本人ならびにご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。

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	放射線核医学科 診療科長
担当者氏名	南本 亮吾
電話番号	03-3202-7181 (代表) 内線：5537 受付日時： 平日 午前 9 時～午後 5 時
メールアドレス	rminamimoto@hosp.ncgm.go.jp