

多機関共同研究用

研究課題名 : AI 解析による進行頭頸部癌の放射線治療後喉頭温存予測モデルの開発

1. 研究の対象

1990 年 1 月 1 日～2035 年 4 月 1 日に当院で頭頸部に対して放射線治療を受けられた方でかつ 18 歳以上の方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

本研究では、頭頸部がんに対して放射線治療を受けた方の、治療前後の CT や MRI などの画像や診療情報をもとに、治療後に喉（声帯を含む部分）を残せる可能性を予測する仕組みを作ることを目的としています。進行した頭頸部がんでは、喉を手術で摘出しなければならないことがあります。しかし、治療前に「その方がどのくらい喉を残せるか」を正確に予測する方法は、まだ確立していません。そこで本研究ではこれまで診療で撮影された画像を AI（人工知能）で分析し、腫瘍の大きさや広がり方、薬剤による治療内容などの情報を組み合わせることで、治療前に喉を残せる確率を自動で計算できるモデルを作ろうとしています。このモデルが完成すれば、患者さんと医療者が治療方針を決めるときの参考になり、患者さんの不安軽減や納得した治療選択につながることが期待されます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2038 年 4 月 1 日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、喫煙歴、飲酒歴、血液検査結果（白血球、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、血小板、赤血球、ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、CRP、fT4、fT3、TSH、PT、PT-INR、APTT、グルコース、フィブリノゲン、LD、ALP、G-GT、Na、K、Cl）、放射線治療以外の治療歴（手術や抗がん剤などの薬物療法などの治療内容、治療効果）、放射線治療歴、放射線治療計画データ、放射線治療による有害事象、MRI や CT、PET-CT、SPECT、骨シンチ、胸部 X 線、腹部 X 線、造影検査、喉頭内視鏡、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡の画像情報、生存情報、再発の有無

試料：なし

4. 試料・情報の提供

本研究で用いる情報では、新しく検査を受けていただく必要はなく、普段の診療で得られた、既存データだけを使います。研究で使用する際には、個人が特定されないようにした上で利用します。頭頸部癌に対して放射線治療前後に撮影された画像情報や臨床データ（年齢、性別、臨床病期、併用化学療法の有無やその内容など）を佐賀大学医学部放射線科より、仮名加工した状態で、パスワードなどでセキュリティーを担保した電子的配信や手渡し（USBなどの電子媒体を使用）にて熊本大学大学院先端科学研究所 医工学部門 知的医療画像メディア研究室に提供致します。熊本大学にてこれらの情報を、AIを用いて解析し、喉頭温存予測モデルを作成致します。

[情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

熊本大学大学 小川 久雄

佐賀大学医学部附属病院 野口 満

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 放射線科 助教 大石光寿（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2309

[共同研究機関]

熊本大学大学院先端科学研究所 医工学部門 知的医療画像メディア研究室

教授 諸岡健一

〒860-8555 熊本県熊本市中央区黒髪2-39-1

電話番号：096-342-3283

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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できますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から1ヶ月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名 : 佐賀大学医学部附属病院
診療科 : 放射線科
担当者名 : 大石光寿
電話番号 : 0952-34-2309

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関係する各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。