

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

悪性腫瘍の治療後経過観察 CT を用いた骨転移のリスク因子の検討

研究責任者：放射線科 齋藤 尚子

研究分担者：

放射線科・データサイエンス推進講座 桑鶴 良平

放射線科 藤榮 博史、橋本 怜

リアルワールドエビデンス評価研究講座 若林 諒三、平野 貴弘

研究の意義と目的：

悪性腫瘍の治療後の患者さんの経過観察目的の CT 検査では、骨への転移を指摘することが困難なことがあります。その原因として、初期の骨転移では無症状のことが少なくなく、臨床的に骨転移を疑っていない場合が多いこと、骨転移を疑う必要な情報が把握されていない場合が多いこと、そして CT では診断困難な僅かな所見の場合など様々な要因が挙げられます。

2015年に刊行された骨転移診療ガイドラインでは、骨転移の診断に有効な画像検査は、骨シンチグラフィ、¹⁸F-FDG-PET/CT、MRI が挙げられています。CT 検査はその中に含まれていませんが、CT は悪性腫瘍の治療後の経過観察画像で最もよく使用されています。CT で骨転移を疑う所見を拾い上げ、次に精査として骨シンチグラフィや ¹⁸F-FDG-PET/CT、MRI を行うことが早期の骨転移診断につながり、骨転移診断における経過観察 CT の役割は重要と考えます。また、前述の骨転移診療ガイドラインでは経過観察画像における骨転移のリスク因子については明らかにされていません。

今回の研究で、当院で過去に施行された大量の検査データを後方視的に観察し、悪性腫瘍の治療後の患者さんの治療後経過観察 CT を用いた骨転移診断について、骨転移が出現するリスク因子と骨転移パターンを検討します。

また、本研究ではデータサイエンス推進講座の匿名化された診療情報データベース（Clinical Data Warehouse：CDW）も使用します。診療情報データベースを使用した研究では評価指標の妥当性などデータの質や方法論に関する課題があり、本研究ではそれらの課題の評価についても検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、悪性腫瘍の治療後の方で、西暦2017年4月1日から西暦2019年3月31日の間に経過観察 CT 検査を受けた方

です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、カルテ番号、年齢、性別、現病歴（悪性腫瘍）、治療歴、経過、血液データ（Ca【カルシウム値】、ALP【アルカリフォスファターゼ値】、P【リン値】、腫瘍マーカー値）、病理像、CT 画像データ

研究解析期間：2020年12月18日 ~ 西暦2025年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費によって実施しています。本研究の研究者は、コンバージョン・シティー・ジャパン株式会社及び株式会社新日本科学の出資する共同研究講座に所属していますが本研究では両講座の資金は使用しません。また、(株)新日本科学の子会社のCLINICAL STUDY SUPPORT 株式会社(以下 CSS 社)の社員が研究分担者として参加しますが、本研究は機器やシステムの評価を目的としておらず、また、統計解析については利益相反の無い者のみにより協議を行い採択された統計手法のみを CSS 社社員も含めて用いる為、研究結果が有利に歪められることはありません。また、データ解析の一部を CSS 社に外部委託する場合には、データ解析後に CSS 社に属さない他の研究分担者や責任医師で確認をするため、解析結果が有利に歪められることはありません。そして、共同研究講座設置申請書に秘密保持条項があり、企業から本講座に参加している研究担当者にも秘密保持義務が課せられているため、本研究で得たデータの 2 次利用はありません。本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので

申し出ください。

また、試料・情報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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-5802-1230

研究担当者：齋藤 尚子