

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

前縦隔腫瘍の MRI を用いたテクスチャー解析

[研究の背景]

前縦隔腫瘍の中の胸腺上皮性腫瘍は病理組織学的分類である WHO 分類により胸腺腫 (type A, AB, B1, B2, B3)、胸腺癌へ分類されており、この順に浸潤性・悪性度が高度となります。胸腺腫の病理組織学的分類は生命予後とも高い相関が認められます。また、前縦隔には胸腺腫と区別のつきにくい胚細胞腫という治療方針が胸腺腫と異なる腫瘍も生じることがあります。これら腫瘍の組織学的診断が手術前に可能となれば治療方針の決定に有効となります。

近年の画像解析方法の進歩によって、診断能が向上してきています。その中でも画像データをコンピューターに取り込んで、様々な観点から形態的、定量的に解析を行うテクスチャー解析は進歩を遂げている領域です。

当科ではこれまで2次元の MRI 画像データ解析を前縦隔腫瘍の一つである胸腺腫瘍に応用して、有効性を報告してきました。腫瘍は体内で3次元的な広がりを持っているので、腫瘍全体の画像データを解析することにより、新たな腫瘍の鑑別方法が見つかる可能性が期

待できます。近年、より高度なテクスチャー解析が可能となっています。そこで、腫瘍の MRI 画像を三次元的に解析し、その有効性を評価することにしました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器外科、放射線科

対象となる期間

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日

研究対象者となる基準

1. 手術により組織診断が行われている。
2. MRI 検査が手術前 3 か月間の間に施行されている。

ただし以下の方は除外されます。

1. 術前に放射線治療が施行されている。
2. MRI 画像が金属アーチファクト、体動などの影響を受け著しく劣化している。
3. MRI 検査において拡散強調像が施行されていない。

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1. 病理診断結果
2. MRI 画像
3. カルテから収集した患者情報(年齢、性別、血液検査、腫瘍マーカー、手術所見、検査日時)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2024 年 12 月 5 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	齋藤和博
情報の管理者名	齋藤和博

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	主任教授	齋藤和博

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究の立案、総括
研究分担者	放射線科	准教授	石田尚利	研究指導、論文作成
研究分担者	放射線科	臨床准教授	朴辰浩	研究指導、データ解析
研究分担者	放射線科	兼任講師	吉丸大輔	データ解析
研究分担者	放射線科	兼任講師	洪川周平	データ解析
研究分担者	放射線科	助教	山田隆文	データ解析
研究分担者	放射線科	技師	荒木洋一	データ解析

研究分担者	呼吸器外科	主 任 教 授	池田徳彦	研究指導
研究協力者	放射線科		李曉峰	データ整理、論文作成

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	齋藤和博
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00～17:00