

## 2011年1月～2015年12月に本院の放射線治療科で、子宮頸癌に対して放射線治療を受けた方へ

研究 Radiomics の手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測-日本放射線腫瘍学研究機構多施設共同調査研究-の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

子宮頸癌の治療法には手術、放射線治療、化学療法があり、病期と病理組織に基づき初回治療法が決定されています。本邦のガイドラインによると病期 IIB 期では手術と化学放射線療法の2つが推奨治療となっています。しかし、その選択基準は示されておらず、施設ごとに独自の判断で治療法が決定されています。同じ病期と病理組織型でもその放射線感受性や転移のリスクは個々の腫瘍によって異なるため、治療前に放射線治療効果や転移のリスクを予測することができれば患者さんごとに適した治療法を選択することが可能となり、治療成績向上が期待できます。Radiomics の手法を用いた画像解析は、コンピュータを用い、人間の目では捉えられない画像の特徴量を抽出する技術です。本研究では Radiomics の手法を用いた画像解析により子宮頸癌に対する放射線治療効果および転移のリスクを予測できる特徴量を明らかにします。対象は2011年1月～2015年12月に下記共同研究施設で子宮頸癌 IIB 期に対して放射線治療を受けられた方です。研究全体の実施期間は当院および共同研究施設の倫理審査委員会承認後～2020年3月までです。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。当院の症例数は20例、全体の症例数は300例です。

### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

用いる情報は年齢、病期、病理学的診断、画像診断、放射線治療記録、経過観察結果に関するものです。共同研究施設で集積した情報は各施設の研究責任者が各施設に設置した施錠可能な保管庫で3年間保存し、本研究の中央施設である徳島大学病院では研究責任者の生島が施錠可能な徳島大学大学院放射線治療学分野研究室に設置したコンピュータの中で5年間保存します。収集した情報を本研究以外で使用することはありません。

### 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

研究組織を構成する下記共同研究施設より本研究の中央施設である徳島大学病院へ情報を提供します。情報は個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては施設ごとに対応表を作成しますが、対応表は各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。匿名化した情報は各施設の研究責任者が電子ファイルとして保存し、追跡可能な特定封筒郵便物として特定の関係者以外が接触できない状態で徳島大学病院に郵送します。

### 4. 研究組織

徳島大学病院	生島仁史
群馬大学 重粒子線医学センター	大野達也
琉球大学医学部附属病院	有賀拓郎
日本赤十字社 伊勢赤十字病院	伊井憲子
埼玉医科大学国際医療センター	加藤真吾
自治医科大学附属病院	若月 優
筑波大学附属病院	室伏 景子
関西医科大学総合医療センター	播磨 洋子
国立病院機構福山医療センター	兼安 祐子
千葉大学医学部附属病院	宇野 隆
群馬県立がんセンター	安藤 謙

大阪大学医学部附属病院	礪橋 文明
国立がん研究センター中央病院	村上 直也
神戸大学医学部附属病院	吉田 賢史
放射線医学総合研究所病院	小此木 範之

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、徳島大学の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

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。また、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としないので、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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部放射線治療学分野・教授・生島仁史

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部放射線治療学分野・教授・生島仁史

電話番号 088-633-9284

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。