

AIを用いた強度変調放射線治療計画と適応放射線治療の臨床的実用に向けた多施設共同研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院医療技術部放射線部門では、多施設共同によるAIを用いた強度変調放射線治療計画と適応放射線治療の臨床的実用に向けた「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）は、正常臓器に近接した複雑な形状を持つ腫瘍に対しても、自在に線量分布を調整投与することができる革新的な放射線治療法です。しかし、自在に線量分布を調整投与するためには、治療計画装置上で最適化を行う必要があり、最適化には一定水準を超えた医学的知識と経験、医学物理的技術が必要なため、すべての施設で同様の強度変調放射線治療が行えているとは言い難いです。

これらの問題を解決するために、これまでに強度変調放射線治療を行った実際の治療計画からAIの技術を用いて、最適な線量分布を自動作成するシステムの一つである知識ベース放射線治療計画（Knowledge-Based Planning: KBP）が利用可能となりました。そこで本研究の目的は、1. 他施設のKBPモデルを相互的に検証し利用することで、多くの施設で質の高い強度変調放射線治療を可能にすること、2. 治療日ごとの患者の位置や体型、体内臓器の状態に応じた、最適かつ安全な適応放射線治療を実臨床に応用することです。KBPの臨床適応のために、線量分布の確認（臨床的検証）と放射線治療機器動作の安全性の確認（物理的検証）を行います。本研究は、近畿大学病院を代表とする多施設共同研究です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科を受診し、平成27年4月1日から令和2年3月31日までに強度変調放射線治療を受けられた方のうち、1000名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、当院で強度変調放射線治療を施行した患者の放射線治療計画（計画用 CT 画像を含む）について、個人情報を完全に匿名化するため無作為に番号化した後、放射線治療計画情報から KBP モデルを作成し、線量分布計算を行い、線量体積ヒストグラム（Dose Volume Histogram: DVH）の評価を行います。また、近畿大学病院へ研究対象者の放射線治療計画情報から作成した KBP モデルを郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

さらに多施設共同研究機関の研究対象者の個人情報を完全に匿名化した放射線治療計画用 CT 画像や KBP モデルについても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

以上により得られたデータを用い、KBP による線量分布への影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、撮像画像と画像所見、放射線治療計画情報

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテと放射線治療計画の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院医療技術部放射線部門内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同部門の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院放射線部・部長・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の放射線治療計画情報から作成した KBP モデルを近畿大学病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテと放射線治療計画の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院医療技術部放射線部門において九州大学病院放射線部・部長・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

この研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院医療技術部放射線部門
（分野名等）	近畿大学病院
研究責任者	九州大学病院放射線部・部長・石神 康生
研究分担者	九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 福永 淳一

共同研究施設	施設名	／	研究責任者の職名・氏名	役割
及び	①近畿大学病院	がんセンター放射線治療部	／	解析

試料・情報の 提供のみ行う 施設	医学物理室 准教授 門前 一 ②大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 / 医学物理士 上田悦弘 ③がん研有明病院 放射線治療部 / 診療放射線技師 上間達也 ④聖隷浜松病院 放射線部 / 診療放射線技師 村木勇太	情報の収集
------------------------	---	-------

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 福永 淳一 連絡先：〔TEL〕 092-641-1151
---------------	---