

脳腫瘍における 3D CEST imaging の精度評価に関する研究

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、現在脳腫瘍の患者さんを対象として、3D CEST imaging の精度向上に関する「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4年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳腫瘍術前の MR 検査では、造影検査による病変の広がりや、腫瘍の細胞密度を反映した拡散強調画像および血流情報を反映した灌流画像などを取得することができます。また、細胞に含まれる特定の化合物の濃度を反映した CEST imaging と呼ばれる画像を取得できます。この CEST imaging の一種である APT imaging は、生体内の可動性たんぱく／ペプチドを反映した画像をえることができ、脳腫瘍の悪性度評価や腫瘍再発の評価に有用であると報告されています。従来は1枚の断面のみの画像でしたが、最新の画像再構成技術である圧縮センシングを使用することで、広範囲の 3D CEST imaging を取得することが可能になりました。

今回の研究は、3D CEST imaging の画質精度を検証し、従来の CEST imaging と同等の画質が得られているかを明らかにしようと考えております。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において令和2年4月1日から令和2年12月31日までに、MR検査を受けられた患者のうち、30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ます。また、保管されている MR 画像を用いて、2D CEST imaging および 3D CEST imaging から、MTRasym (2.0 ppm) および MTRasym (3.5 ppm) の画像を作成します。MTRasym (Magnetization transfer ratio asymmetry) とは、特定の共鳴周波数をもつ化合物を反映した画像を作成する計算手法のことです。測

定結果と取得した情報の関係性を分析し、3D CEST imaging の画質が従来の 2D CEST imaging と同等かを比較します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、MR 画像、組織診断結果

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の MR 画像、病理組織、測定結果、カルテ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。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、九州大学病院医療技術部放射線部門において放射線部部長 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。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

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。

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。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、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 (分野名等)	九州大学病院医療技術部放射線部門
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	九州大学医学研究院保健学部門 教授 藪内 英剛 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 准教授 樋渡 昭雄 九州大学病院 分子イメージング・診断学講座 准教授 梅尾 理 九州大学病院放射線科 助教 菊地 一史 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 和田 達弘

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 和田 達弘 連絡先：〔TEL〕 092-642-5791 〔FAX〕 092-642-5820 メールアドレス： tatuhiro@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--