

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	腫瘍周囲肺のテクスチャ解析を用いた肺癌の新しい予後予測法の確立
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000年1月以降に、新潟大学病院で肺癌と診断されて手術を受けた方を対象とする研究です。 研究責任者：山崎元彦（新潟大学放射線診断科、講師）
③概要	本研究は、肺癌の診療の際に取得したCT画像を解析する研究です。該当する方につきましては、過去に診療で取得した電子カルテ情報（臨床所見、CT画像データ、病理所見）および再発率や生存率などの予後情報を利用させていただきます。既に取得されたデータのみを解析する研究ですので、本研究で患者さんに新たに検査をするなど負担をかけることは一切ありません。研究の際は、個人情報厳重かつ適正に管理致します。本研究にご自身のデータを使ってほしくない場合、もしくは本研究に関するご質問等ございましたら、下の『⑪お問い合わせ先』に記載の連絡先までご連絡下さい。
④申請番号	2020-0420
⑤研究の目的・意義	肺癌のCT画像診断では、テクスチャ解析と呼ばれる定量的評価法が最近注目されています。テクスチャ解析とは、コンピュータで癌の形状や濃淡の度合いを数値で客観的に評価する手法で、従来の医師が目で見ても画像を評価するよりも、正確性が高いと考えられています。本研究は、CT画像上の肺癌だけでなく、肺癌の周りの正常肺もテクスチャ解析の評価対象とする事で、手術後の予後がより正確に予測出来るのではないかと予想し、これを明らかにする事を目的とします。また、再発に関連する画像所見と病理所見との関連も検討します。さらに、人工知能技術を使って、テクスチャ解析を自動化できるかも検証します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	肺癌の手術前に撮影したCT画像や手術後の病理標本を再検討します。また、電子カルテに記載された臨床所見を閲覧します。これらの患者情報を別媒体に保存する際は、個人が特定できる情報をすべて削除し、ネットワークから遮断されたパソコンに保存します。患者情報は新潟大学病院内でのみ扱い、他機関に情報が提供される事はありません。研究結果は学会や論文にて発表する予定ですが、名前や住所など個人が特定できるような情報はすべて消去した状態で発表します。
⑧利用または提供する情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床所見（年齢、性別、喫煙歴、血液検査所見） • CT画像データ • 病理所見、病理標本 • 予後情報（再発率、生存率）

<p>㊟利用する者の範囲</p>	<p>試料・情報を利用する者の範囲は以下の通りです。</p> <p>新潟大学病院放射線診断科 講師 山崎元彦（責任者）</p> <p>新潟大学医歯学総合病院病理部 助教 杉野英明</p> <p>新潟大学大学院自然科学研究科 教授 山崎達也</p>
<p>㊟試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学放射線診断科 八木 琢也</p>
<p>㊟お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学放射線診断科</p> <p>研究責任者：山崎元彦</p> <p>Tel：025-227-2315</p> <p>E-mail：myamazak@med.niigata-u.ac.jp</p>