

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	人工知能を用いた臨床画像からの脳転移全脳照射後の認知機能の予測
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2012 年 4 月から 2020 年 12 月までの間に新潟大学医歯学総合病院で脳転移に対して全脳照射を実施し、認知機能検査及び生活の質検査を実施した患者さんと、当院にて「JROSG13-1 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に参加いただいた患者さんのうち、全脳照射前と後に臨床画像（CT 画像、MRI 画像）の検査を行った 20 歳以上の患者さんを対象とします。 本研究は、2021 年に大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 助教 中野智成が研究責任者である「脳転移全脳照射後の照射線量による認知機能(1)、健康関連生活の質(2)、臨床画像変化(3)の関連性に関する後方視的研究」の対象者を含みます。 （研究責任者：大学院保健学研究科 放射線技術科学分野 准教授 宇都宮悟）
③概要	脳は癌が転移を生じやすい臓器の一つです。この場合、放射線療法のうち脳全体へ照射する全脳照射が有効な治療法の一つであり、以前から行われてきました。しかし近年の薬物療法の発達により、脳転移した患者さんの生存率に加えて、認知機能や生活の質を担保することも重要視されるようになりました。さらに全脳照射前に撮像した臨床画像に認知機能に関わる特徴の変化がみられる可能性があることが報告されています。本研究は深層学習（人工知能）を用いて、全脳照射前に撮像した臨床画像から、今後の認知機能や生活の質の変化の程度を予測できるか検討します。既に取得されたデータのみを本研究で使用しますので、新たに治療・検査する等負担を被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します。ご自身の放射線治療の情報を研究に使用することについて拒否する機会があり、拒否しても不利益は一切ありません。
④申請番号	2025-0063
⑤研究の目的・意義	全脳照射前の臨床画像上に認知機能に関わる特徴の変化がみられることから、本研究では全脳照射前の臨床画像から認知機能や生活の質の程度を予測することを目的としています。放射線治療分野で既に広く用いられている深層学習の手法を用いることで、精度の高い予測ができると考えられます。患者さん一人ひとりに最適な放射線治療方針を提供する一つのツールとなることが期待できます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日までとなります。
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。）	診療録から抽出した情報の利用目的は、臨床画像から認知機能や生活の質の程度を予測するためです。取得する情報については、氏名や診療番号を削除して、研究用 ID を付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として扱います。対応表は紙媒体で放射線医学分野の施設された研究室にて保管します。厳

	重なセキュリティの上で研究者のワークステーション内にて保存・解析し、学会発表や論文発表で使用する場合は個人が特定できるような情報での公表は一切いたしません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、放射線治療時の脳転移の状態（性状、大きさ、個数、症候性など）、全身状態（Performance Status、頭蓋外転移の有無など）、放射線治療計画（照射法や照射線量など）、治療前と治療後の臨床画像（CT 画像、MRI 画像）、経過（頭蓋内制御期間、生存期間など）認知機能検査および健康関連生活の質検査の結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院保健学研究科： 宇都宮悟（研究責任者）、笹本龍太、近藤世範、市川翔太、北澤希阜、保理江幹大 新潟大学大学院医歯学総合研究科： 中野智成 新潟大学医歯学総合病院放射線治療科： 海津元樹、棚邊哲史、中野永
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 氏名：中野智成 Tel：025-227-2315 FAX：025-227-0788
⑪お問い合わせ先	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。 所属：新潟大学大学院保健学研究科 氏名：宇都宮悟 Tel：025-227-2380 E-mail：sutsumo@clg.niigata-u.ac.jp