

観察研究のお知らせ

改訂日: 2021 年 6 月 1 日

バージョン: 2

【研究課題名】

患者間・位相間軟体変形位置合わせデータベースの開発

【研究の目的】

本研究では、イーグロス株式会社が開発済みである軟体変形位置合わせエンジンを拡張応用し、過去の治療計画データに対して位相間のみでなく、患者間に対しても軟体変形位置合わせを実施します。また、位置合わせ前後の情報を管理した大規模データベースを開発します。本データベースを利用することで、深層学習に用いる学習データは飛躍的に拡張されるのみでなく、将来的には異なる患者間の臓器を組み合わせや統計平均モデルへの正規化を行うことで「Virtual patients」データを生成・提供可能であり、関連研究開発を大きく促進することが期待されます。

【研究の対象】

当院で 2000 年 1 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日までに定位放射線治療や強度変調放射線治療を含む高精度放射線治療を施行した症例が対象です。

【研究期間】

2018 年 6 月 27 日から 2024 年 6 月 26 日までです。

【研究の方法及び試料・情報の利用目的・利用方法】

当院の放射線治療装置、放射線治療計画装置及び放射線治療計画補助装置内に保存されている DICOM データを用いて、開発データベースで登録管理機能が備えているかを確認します。データベースの登録情報を参照して、同一患者の異なる位相間に対する軟体変形位置合わせを自動実行した上で、変形された臓器輪郭と過去に決定された輪郭の比較検証を行います。さらに異なる患者間の軟体変形位置合わせを実施した上で、放射線治療医による視覚的評価も行います。

開発に際し、これまでに取得したデータを匿名化し、オフラインで共同研究機関(イーグロス株式会社)に送られます。イーグロス株式会社では、オフラインで個人情報を含まないデータを厳重に管理します。また、個人情報を匿名化したデータを解析する場合は、オンラインに接続するものの指定した従業員のみがアクセスできるように厳重に管理し、定期的にアクセスログも確認します。

【利用または提供する試料・情報の項目】

放射線治療計画に用いた CT 画像や輪郭情報。

【プライバシーの保護】

患者さんのプライバシーは厳重に守られており、下記発表の際に患者さんの個人名や個人情報が公表されることは

ありません。また、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は共同研究機関の提供を停止致します。

【倫理委員会の承認と機関長の許可】

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

【研究機関の長への報告内容及び方法】

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行います。また、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合等報告書を提出します。

【研究成果発表】

学会や学会誌で報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

【研究資金・利益相反】

本研究は運営交付金で行います。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

【問い合わせ先】

本研究に関するお問い合わせや診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

また、研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手閲覧可能です。希望の方は下記までご連絡ください。

研究責任者・研究事務局

中村 光宏 (京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 医学物理学分野・准教授)
(TEL) 075-751-4176

京大病院の相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

今西 勁峰 (イーグロース株式会社: <http://www.egrowth.co.jp/>)