

体幹部 CT を受け、骨量減少を生じ得るがん治療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「CT 骨経時差分画像（Temporal Subtraction for Bone）における造影条件の影響評価と骨密度定量化手法の確立—単純 CT・造影 CT 差分画像の比較検証およびがん治療関連骨減少症（CTIBL）への臨床応用—」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院放射線科では、2022 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 18 日までに当院で通常診療として体幹部 CT を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、前立腺がんに対するアンドロゲン除去療法、子宮体がんに対する両側付属器摘出術、子宮頸がんに対する同時化学放射線療法、又はその他骨量減少を生じ得るがん治療を受け、治療開始前及び治療開始後に少なくとも各 1 回の体幹部 CT が撮影された方を対象に、通常診療で撮影された CT 画像及びカルテ等の診療情報を用いて、骨の経時的変化を評価する研究を実施しています。本研究では、がん治療に伴う骨量減少を CT の骨経時差分画像で評価するとともに、対象となる患者さんのうち画像条件を満たす方について、単純 CT と造影 CT から得られる骨の測定値を比較します。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2022 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 18 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院で通常診療として体幹部 CT を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、前立腺がんに対するアンドロゲン除去療法、子宮体がんに対する両側付属器摘出術、子宮頸がんに対する同時化学放射線療法、又はその他骨量減少を生じ得るがん治療を受け、治療開始前及び治療開始後に少なくとも各 1 回の体幹部 CT がある患者さんを対象とします。治療前後の骨量変化を骨差分画像で評価し、通常診療で DXA 検査が行われている場合は、その結果との関連も検討します。また、対象者のうち、同一検査で単純 CT と造影 CT が撮影されている患者さんでは単純期と造影期の骨 CT 値を比較し、異なる 2 時点で単純 CT と同一造影相の造影 CT がそろっている患者さんでは、単純 CT 同士から作成した骨差分画像と造影 CT 同士から作成した骨差分画像がどの程度一致するかを調べます。本研究のために新たな CT 撮影、造影剤投与、DXA、採血、治療又は通院を追加することはありません。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院放射線科で集計されます。本研究では血液、尿、組織等の人体から取得された試料は使用しません。情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。情報を利用する者は、本研究の研究責任者及び研究分担者です。情報の管理について責任を有する

者は、研究責任者の権田 拓郎です。また、本研究では患者さんの情報を使用しない物理ファントム実験も行います。

本研究は鳥取大学医学部附属病院単独で実施し、患者さんの診療情報又は画像を他の研究機関や企業へ提供することはありません。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ、画像保管システム及び検査記録等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

CT 撮影時年齢、性別、身長、体重、Body mass index（体格の指標）、対象疾患、臨床病期、診断日、合併症、既往歴、がん治療の種類、治療開始日及び終了日、手術内容、放射線治療内容、薬物療法の内容、骨粗鬆症、骨折及び骨転移の既往、閉経状況、骨粗鬆症治療薬及び骨代謝に影響し得る薬剤の使用状況、利用可能な範囲で腎機能に関する検査値。

【CT 画像及び解析情報】

CT 検査日、CT 装置、管電圧、管電流、撮影範囲、スライス厚、再構成間隔、再構成関数、造影剤の種類・投与量・注入速度、撮影遅延時間、造影相、CT 画像、骨経時差分画像、椎体及び骨盤骨等の CT 値、差分 CT 値、画像品質及び撮影間隔。

【DXA 及び臨床経過】

DXA 検査日、測定部位、骨密度、T スコア、Z スコア、脆弱性骨折の有無及び部位、椎体圧迫骨折数、最終観察日及び転帰。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2029 年 10 月 31 日まで行う予定です。研究に利用する診療情報及び画像は、2022 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 18 日までに通常診療で得られたものです。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、

電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成しますが、この対応表は研究責任者によって研究データとは分けて厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来、造影 CT を含む経過観察 CT から骨量変化を評価する方法や、がん治療に伴う骨量減少を評価する方法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、身体的な負担はありません。個人情報漏えいの可能性があります。研究用登録番号の使用及びアクセス制限等により、その可能性を最小限にします。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報はこの研究終了後も保存させていただき、骨量変化又は医用画像解析等に関する他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて倫理審査委員会での審査を経て、必要な情報公開等を行った上で使用します。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気ますくならないことはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院放射線科の研究費で行います。TSB を開発したキャノンメディカルシステムズ株式会社から本研究に関する資金又は便益の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものです。本研究の実施及び成果に関する利益相反は、鳥取大学臨床研究利益相

反審査委員会で審議を行い、適切にこれを管理します。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

権田 拓郎 鳥取大学医学部附属病院 放射線科 助教

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6637／FAX：0859-38-6639

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)