

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2014 号
研究課題	画像を用いた肝線維化・肝予備能予測に関する後方視的観察研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学分野 准教授 池田 理 (研究統括) 熊本大学大学院生命科学研究部 画像診断解析学 特任助教 永山 泰教 (研究計画、データ解析、論文作成) 熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学分野 講師 中浦 猛 (基礎的解析) 熊本大学大学院生命科学研究部 画像診断解析学 特任講師 尾田 済太郎 (文献考証)
本研究の目的及び意義	ウイルス性肝炎などの慢性肝疾患では、長い年月をかけて肝臓の炎症・破壊・再生を繰り返し、徐々に肝臓の線維化が進行します。肝臓の線維化は肝がんの発生および肝機能（予備能）低下と密接に関連しています。慢性肝疾患の患者さまの診療において肝線維化と肝予備能を評価することは、適切な治療を受けていただく上で大変重要です。肝線維化を最も直接的に評価できるのは生検による病理診断ですが、侵襲的なため経過観察時に繰り返し施行することはできず、また微小な組織片を視覚的に評価するため客観性に欠けるという欠点があります。そのため、肝線維化とそれに伴う肝予備能の低下を「非侵襲的」かつ「客観的」に評価する方法が求められています。これまでに様々な画像診断手法でこれらを推定する方法が提唱されていますが、その診断精度に関してはさらなる検討が必要な状況です。本研究の目的は、CT や MRI 検査で肝線維化ならびに肝予備能の評価に有用な画像指標を見出し、その診断精度を検討することです。本研究により精度の高い画像診断手法が確立されれば、これまでよりも適切な診療につながるものと考えられます。
研究の方法	当院で実施した CT または MRI 検査で得られた画像と、患者さまの背景因子（年齢や性別、身長・体重、基礎疾患、血液検査、病理検査結果）を解析し、どのような画像特徴が肝線維化や肝予備能の評価に有用であるかを検討する、後ろ向き・非介入研究です。
研究期間	熊本大学大学院生命科学研究部長承認の日 から 2023 年 12 月 31 日までです。

<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2010年1月1日以降に肝臓の評価のためCTまたはMRI検査を受けられた患者様が対象です。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>患者様の年齢や性別、基礎疾患、血液検査、病理などの臨床情報とともにCTやMRI画像の解析を行います。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>患者様のお名前などプライバシーにかかわる情報は、この研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。患者様のプライバシーにかかわる情報はデータを保管する際に消去し、代替する登録番号にて管理いたします。収集した画像や診療情報は、患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、画像診断・治療科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンには研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB挿入部の管理をはじめセキュリティを確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後5年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究内容や成果は、熊本大学医学部放射線医学のホームページで公開します。</p>
<p>利益相反について</p> <p>熊本大学では、より優れた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、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も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、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状況が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われたいのではないかといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定められています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。具体的には本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>本研究に関する情報公開用資料は放射線医学分野ホームページに掲示し、広く情報を周知しています。ホームページを見た患者様から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該患者様の試料および診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないことといたします。これにより、患者様の不利益となることはありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p>

永山 泰教 (画像診断・治療科 画像診断解析学寄附講座 特任助教)

096-373-5261 (放射線科医局) (平日 9:00-17:00)

096-373-7026(画像診断・治療科病棟) (上記以外の時間帯)