

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	肝細胞癌患者における熱アブレーション治療後の超早期非局所再発を予測するためのMRI ベースのラジオミクスおよび深層学習モデルの構築 [倫理審査受付番号：第 5085 号]
研究責任者氏名	高木 治行
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 7 月 21 日 ~ 2026 年 6 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：肝細胞癌 / 診療科名等：放射線科
	受診日：西暦 2016 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 (MRI 画像データ)
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	<p>この研究の目的は、肝細胞癌に対するラジオ波凝固治療やマイクロ波凝固治療などのアブレーション治療が施行された後に、非常に早い段階で癌の再発を予測するための再発予測モデルを確立することです。</p> <p>再発予測モデルを確立するために、血液検査等の通常診療で取得したカルテ情報や MRI 画像データを細かく解析し、更に深層学習を用います。</p> <p>本研究を行うことで、肝細胞癌治療の早期再発予測や再発率低減について有用な情報が得られる可能性があり、肝細胞癌の治療成績向上に大きく貢献することが期待されます。</p>
研究の方法	<p>この研究は、中国の The Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou University (鄭州大学附属がん病院) が代表機関となって行う多施設共同後る向き研究です。兵庫医科大学は、共同研究機関として参加します。</p> <p>兵庫医科大学放射線科で過去に肝細胞癌に対してアブレーション治療 (ラジオ波凝固治療またはマイクロ波凝固治療) を受けた症例を対象として、臨</p>

	<p>床データ（性別、年齢、B型肝炎表面抗原、C型肝炎ウイルス抗体、B型肝炎DNA、C型肝炎RNA、手術前後の治療内容、肝細胞癌の治療歴、肝硬変や門脈圧亢進症の有無、腫瘍の数、最大腫瘍径、腫瘍の位置、血液検査所見（腫瘍マーカー、全血球計算、血液生化学、血液凝固）、アブレーション治療日、アブレーション後の再発日、追跡調査中の脱落状況、脱落日、生存期間、生存状況）と治療前のMRI画像データ（T2強調画像、造影MRI動脈相、門脈相、遅延相）を収集します。これらのデータは、完全に個人情報加工したうえで、研究代表機関であるThe Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou Universityに送ります。研究代表機関では、収集したデータをもとに、深層学習（ディープラーニング）を用いた解析を行い、肝細胞癌の早期再発の危険因子を特定します。特定された因子を用いて、アブレーション治療後の肝細胞癌再発予測モデルを構築し、実際にこのモデルが肝細胞癌再発の予測に役立つかどうかを、統計学的手法を用いて検証します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>本研究で収集した臨床データおよびMRI画像データは、完全に個人情報を加工した後に、The Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou Universityに提供され、この施設が管理するサーバー内で厳重に保管されます。具体的な提供方法としては、具体的には、加工した臨床データ（患者情報と検査結果）は、データにパスワードをかけてメール送信します。また、画像データはパスワードをかけたハードディスク（HDD）またはソリッドステートドライブ（SSD）に保存して郵送、または、研究関係者のみがアクセスできるデータサーバーまたはクラウド上に保存します。</p> <p>対応表は、兵庫医科大学放射線科教室内に設置された鍵のかかる所定の書庫に厳重に保管されます。</p>
<p>研究組織</p>	<p>【研究代表機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・The Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou University 研究代表者 Hu Hongtao <p>【共同研究機関】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・兵庫医科大学 放射線科 研究責任者 高木治行 ・愛知県がんセンター中央病院 放射線診断部 研究責任者 佐藤洋造 ・河南省人民病院 研究責任者 Cao Guangshao ・鄭州大学第一提携病院 研究責任者 Jiao Dechao
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータかわからないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学放射線科 担当者氏名：高木 治行 [電話]（平日10時～17時）0798 - 45 - 6362 本研究に関する時間外の対応は行いません。</p>