

2013年11月1日～2025年3月31日の間に 札幌医科大学附属病院において画像検査を受けられた（受けられる）方へ

—「炎症・腫瘍性疾患における臨床・病理学的因子と関連する画像特徴量の同定」—へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 放射線診断科 准教授 山直也

1. 研究の概要

1) 研究の目的

近年、画像データの数学的・統計学的解析研究が盛んになっており、医師の肉眼では所見として同定できない因子ががんなどの診断・悪性度の評価・治療反応性・予後等の臨床的に重要な事柄と関連することが多く報告されています。炎症・腫瘍性疾患精査のために本院で取得された画像データを解析し、合併症も含めた診断法の精度を上げる画像因子、治療効果や予後と関連する画像因子を見つけることで診断・治療法を改善し、患者さんのお役に立つことがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

医師の肉眼では判断できない細かな画像因子を検証することで、診断精度の向上、治療効果の予測、予後の予測ができるようになれば、診断方法・治療方法を個々の患者さんに最も適したものにカスタマイズすることができます。これまで札幌医科大学附属病院で画像検査や治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年11月1日～2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において画像検査を受けられた（受けられる）方および他院画像データを札幌医科大学附属病院に提供された方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

2020年5月29日時点で、6000人を予定しています。

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに画像データ（札幌医科大学附属病院に提供された他院画像データを含む）を選び、治療法、手術・病理検査所見、治療反応性、合併症、予後に関する分析を行い、肉眼所見および画像から計算した特徴量との関連について調べます。

5) 使用する試料

なし。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、パフォーマンス・ステータス
- ・ 診察所見、画像検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用、治療効果、合併症、予後などの情報
- ・ 生検検体病理所見、切除検体病理所見、手術所見

7) 外部への情報の提供

なし。

特徴量の数学的な計算に関して外部の専門家の協力を得る場合がありますが、データの匿名化を行いますので個人情報が含まれることはありません。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学放射線診断科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

9) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎている場合、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 放射線診断学

氏名：山 直也

電話：011-611-2111 内線 35010（平日：9時30分～16時30分）

ファックス：011-633-6885（平日・休日・時間外 翌業務日に連絡いたしますので連絡先を明記ください）