

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試料・情報の<br>利用目的及び<br>利用方法 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究の名称</li></ul> Radiomics による肝細胞癌分子標的薬治療効果の予測に関する多機関共同後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                          | <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究の対象</li></ul> 2018 年～2021 年までの期間に当院および共同研究機関にて肝細胞癌に対して分子標的薬（レンバチニブ）治療を受け、かつ治療前後に画像検査が行われた 20 歳以上の方。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                          | <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究の目的</li></ul> 2018 年に肝細胞癌に対する分子標的薬治療が承認されました。分子標的薬は有効な治療選択肢のひとつですが、高価な薬剤であり、治療効果が期待できる患者さんをあらかじめ予測することができれば、医療経済上とても有益です。現在のところ治療効果を予測する手法は報告されていませんが、Radiomics という解析はその可能性を有していると考えられます。Radiomics は CT や MRI などの医用画像で発見された病変の画像特徴量を抽出し、解析する手法です。日常臨床で行われる検査の画像を使用するため、特別な検査を追加する必要はありません。日常臨床では腫瘍のサイズや濃度/信号強度、造影効果の有無など視覚的評価を基に診断を行っていますが、Radiomics ではこれら視覚的に認識可能な特徴量だけでなく、人間の目では観察できないような高次元の特徴量まで非常に多くの項目を数値化して抽出することができます。これまで肝細胞癌の悪性度や治療効果予測などへの応用が報告されており、分子標的薬の治療効果予測にも応用できる可能性があります。現在のところ、分子標的薬の治療効果判定予測に関する検討は発表されていません。本研究の目的は分子標的薬治療前の画像データを Radiomics によって解析し、分子標的薬治療に良好な反応を示す病変に見られる特徴量を抽出して、分子標的薬の治療効果が期待できる患者さんを予測することです。 |
|                          | <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究の期間</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|                                 |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 | <p>研究機関の長による実施承認日から 2026 年 3 月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>                                                                                              |
| 利用し、又は提供する試料・情報の項目              | <p>●研究に使用する試料・情報<br/>情報：病歴、治療歴、MRI 画像、カルテ番号 等</p>                                                                                                                                       |
| 利用する者の範囲                        | <p>●機関名および責任者名<br/>浜松医科大学 市川新太郎<br/>金沢大学 小坂一斗<br/>岐阜大学 野田佳史<br/>三重大学 藤森将志<br/>愛知医科大学 成田晶子</p>                                                                                           |
| 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称      | <p>浜松医科大学 放射線診断学講座 市川新太郎</p>                                                                                                                                                            |
| 試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む) | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください。</p>                                                                  |
| 資料の入手または閲覧                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p> |
| 情報の開示                           | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない</p>                                                                                              |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|               |                                                                                                                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | 場合は、開示いたしません。<br>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。                                                                                     |
| <b>問い合わせ先</b> | 〒431-3192<br>浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号<br>浜松医科大学<br><br>部署名： 放射線診断学講座<br><br>担当者： 市川新太郎<br><br>TEL： 053-435-2242<br><br>E-mail： shintaro@hama-med.ac.jp |

【岐阜大学の問い合わせ先】

担当部署：岐阜大学医学部研究科・医学部 研究支援係

住 所：岐阜県岐阜市柳戸 1-1

電 話：058-230-6059(平日 8:30～17:15 まで)

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp