

脾実質体積の正常基準値の確立と脾癌発症前画像における体積変化の解析

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2015 年 5 月 1 日～2023 年 12 月 31 日のあいだに腹部 CT を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、予後不良な疾患である脾癌の早期発見のため、富士フィルム株式会社と共同で腹部 CT 画像から早期脾癌を検出する方法を研究しています。

近年、脾実質の体積が脾癌と関連している可能性が報告されていますが、脾実質の正常値は定かではなく、また、脾癌リスクがある脾体積の基準値も定かではありません。

そのため、今回、2015 年 5 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに脾癌と診断された患者様と、2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに脾癌以外の疾患と診断された患者様の腹部 CT 画像を含めたデータをカクテルから集積し、脾実質体積などを解析することとしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

・患者背景:年齢、性別、身長、体重、臨床診断、脾癌情報(部位、大きさ、病期)、既往歴、家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙)

・血液検査の結果:脾酵素(Amy、P-Amy、Lip)

　　糖尿病の指標となるもの(Glucose、HbA1c)

　　脂質異常症の指標となるもの(T-Chol、TG)

　　炎症のし指標となるもの(CRP)

　　腫瘍マーカー(CA19-9、CEA、Elastase-I)

・CT 検査データ:脾癌診断時画像、過去に CT 検査が行われていればその時点の CT 画像データも含みます。

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 2025 年 11 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者:増田 充弘、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

富士フィルム株式会社メディカルシステム事業部メディカルシステム開発センター (研究責任者: 棚本 潤)

自機関の長の氏名 神戸大学医学部附属病院長: 黒田 良祐

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

画像データは、共同研究機関である富士フィルム株式会社へ記録ディスク媒体で提供します。追跡可能性は担保されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学光学医療診療部 研究代表者: 増田 充弘

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データをご提供いただくことで生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集、CT 画像データの再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参加する医師が、本研究に関する富士フイルム株式会社および富士フイルムメディカル株式会社から共同研究費を得ており、利益相反が生じています。

※研究における、「利益相反」とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本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、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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できますのでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 担当者: 黄 哲久

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5 番 1 号

TEL: 078-382-6305

E-mail: gastro@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 9:00 – 17:00 (土日祝日はのぞく)