

当院において 1980 年 1 月 1 日以降膠芽腫治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「膠芽腫患者の精密診断および個別化治療の開発を目的とした、機械学習を用いた汎化可能な定量的画像特徴量の解析（レスポンド コンソーシアム）」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 脳神経外科 大谷 理浩

1) 研究の背景および目的

膠芽腫の治療において、早期の精密な診断法や、より効果の高い新たな治療方法の開発が望まれています。その開発を行うため、本研究では、人工知能技術を用いて画像検査結果・臨床情報・遺伝子情報などを複合的に解析します。この研究を行うことにより、膠芽腫患者さんのより精密な術前診断法が開発できること、新たな個別化治療方法が開発できるという医学上の貢献がなされることが考えられます。

2) 研究対象者

1980 年 1 月 1 日～研究機関の長の許可日、および研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院脳神経外科において膠芽腫の治療を受けられた方約 220 名（本研究全体では約 4500 名）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2034 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院において膠芽腫の治療を受けられた方を対象とし、研究者が診療情報をもとに年齢・性別・家族歴・既往歴・発症年齢・診断名・治療方法・予後・血液検査結果・遺伝子解析結果・画像検査結果などのデータを選び、病態や予後、治療感受性等との関連を主管機関であるペンシルベニア大学 生体医学画像計算解析センターと調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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、発症年齢、診断名、治療方法、予後
- ・ 血液検査結果、遺伝子解析結果、画像検査結果

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の主管機関に解析のため提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

ペンシルベニア大学 生体医学画像計算解析センター
部門長 Christos Davatzikos
Richards Building, 7th Floor, 3700 Hamilton Walk, Philadelphia, PA, 19104
TEL: 215-746-4060

また、研究対象者の方の画像検査情報や臨床情報、遺伝子解析結果の情報をペンシルベニア大学 生体医学画像計算解析センターのデータベースに登録します。データベースには、氏名や生年月日等特定の個人を識別することが出来る記述の全部または一部を削除または加工したうえで登録されます。登録されたデータは第三者へ提供され利活用されることはありません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究で使用した情報は岡山大学病院脳神経外科とペンシルベニア大学 生体医学画像計算解析センターで、研究の中止または研究終了後も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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠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、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

本研究は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科脳神経外科学の寄付金経費を資金源として実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利はペンシルベニア大学に帰属します。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、ペンシルベニア大学 生体医学画像計算解析センターが設置しているデータベース（レスポンド コンソーシアム）に登録します。データベースには、氏名や生年月日等特定の個人を識別することが出来る記述の全部または一部を削除または加工したうえで登録されます。登録されたデータは第三者へ提供され利活用されることはありません。研究結果は学会や論文、脳神経外科のホームページ等で発表しますので、ご了解ください。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：大谷理浩

電話：086-235-7336（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

<研究組織>

主管機関名 ペンシルベニア大学 生体医学画像計算解析センター

Center for Biomedical Image Computing and Analytics, University of Pennsylvania

研究代表者 Director, Christos Davatzikos

共同研究機関

岡山大学病院 脳神経外科 大谷 理浩