

神経膠腫の手術のため、当院に入院・通院された患者さんの診療 情報・画像データを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者

所属 脳神経外科 職名 助教
氏名 北村 洋平

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・画像データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2001 年 4 月 1 日より 2030 年 2 月 5 日までの間に、脳神経外科にて神経膠腫の手術目的で入院し、手術を受けた方。

そのなかで、以下の基準に則り対象を決定します。

選択基準：

- (1) 手術が施行された初発神経膠腫 (WHO grade II or III)
- (2) 術前 MRI にて造影 T1 強調画像, T2 強調画像, FLAIR 画像が使用可能である症例
- (3) 術前 CT が使用可能である症例
- (4) 「効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析」(20050002) への文書で同意が得られており、少なくとも IDH 遺伝子変異, 1p/19q 共欠失に関する情報が得られている症例

除外基準：

- (1) オプトアウトによる研究登録への拒否がある症例

2 研究課題名

承認番号 20190320

研究課題名 神経膠腫における機械学習を用いた術前画像に基づく化学療法反応性予測法の確立

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部脳神経外科（主機関）	北村 洋平
東京歯科大学市川総合病院	佐々木 光
藤田医科大学病院脳神経外科	廣瀬 雄一
金沢大学附属病院脳神経外科	中田 光俊
北海道大学病院脳神経外科	山口 秀
九州大学病院脳神経外科	吉本 幸司
新潟医療福祉大学	笠井 聡
Visionary Imaging Service 社	小林 達明

ただし、本研究は多施設共同研究ですが、本データの管理は当院のみで行います。

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は術前画像より非侵襲的に分子診断を予測し、組織型や化学療法反応性を予測することにより、手術における摘出戦略（どこをどこまで取るか）、**neoadjuvant strategy**（術前化学療法）の適応を含む、個々の患者の治療体系を術前にデザインすることが可能になります。そして、個別化治療を術前にデザインすることにより、有害事象の可能性を最小化し、機能・生命予後を改善することを意図しています。現在までの知見を統合し、臨床情報や画像データを教師データとし、機械学習の技術を取り入れることで、より定量的で精度の高い「画像所見に基づく、機械学習技術による、神経膠腫の術前病理診断予測方法」の確立と、その臨床実装を目指します。

5 協力をお願いする内容

使用させていただく臨床情報・画像データは以下のとおりです。

- ・検査画像：手術前の頭部MR I，CT 画像
- ・臨床情報：年齢・性別・臨床経過・腫瘍局在・腫瘍の分子生物学情報

*なお、本研究で使用された情報、データは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のもとで施行される、本研究の移行課題である「画像所見に基づく、機械学習技術による、脳腫瘍の術前分子・病理診断予測方法の確立」でも使用される予定です（承認番号：20231089）。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年2月5日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

北村 洋平 慶應義塾大学医学部脳神経外科 助教

Tel: 03-5363-3808（直通）

e-mail: ykita@sc4.so-net.ne.jp

以上