

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	23147
課題名	経時的 MRI を用いた放射線脳障害における脳萎縮の定量的解析
研究期間	西暦 2024 年 2 月 13 日（実施許可日） ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	2010 年 1 月～2023 年 12 月に当院で脳に対する放射線治療を受けられた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、治療内容、血液検査、放射線画像） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：Johns Hopkins 大学医学部（アメリカ合衆国・メリーランド州）・提供方法：共同研究機関クラウドサーバーへの電子的配信） （注釈）アメリカ合衆国は個人情報の保護に関する包括的な法令は存在しないが、連邦政府が定める以下の個人情報の保護に関する法令が存在する。 1. 電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）（以下「ECPA」という。） <ul style="list-style-type: none"> ▪ URL： https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285 ▪ 施行状況：1986 年 10 月 21 日施行 ▪ 対象機関：個人データの電子的保存 ※1 を行う公的部門（地方自治体を含む。）及び民間部門 ▪ 対象情報：「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達） 2. 医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accounting Act）（以下「HIPAA」という。） <ul style="list-style-type: none"> ▪ URL： https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html ▪ 施行状況：1996 年 8 月 21 日施行 ▪ 対象機関：公的機関（地方自治体を含む。）及び民間機関 ▪ 対象情報：「保護されるべき健康情報（Protected Health Information）」（健康状態、医療の提供、医療費の支払いに関連する情報で、個人に結びつけることが可能なもの） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）

	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。照合表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>提供予定日（提供開始日 2024年3月1日）</p>
研究組織	<p>【研究代表機関・研究代表者】 旭川医科大学脳神経外科学講座 教授 木下 学</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 Johns Hopkins Medicine Brain Science Institute (Johns Hopkins 大学医学部) 教授 Susumu Mori</p>
研究の意義、目的	<p>脳に対する放射線治療は悪性脳腫瘍に対する数少ない効果的な治療法の一つですが、治療してから数年経って発生する（晩期合併症）高次脳機能障害、白質障害そして脳萎縮が治療による副作用として問題となっています。例えば転移性脳腫瘍では、脳転移がある患者さんの予後は極めて不良だったので、このような晩期障害は治療を考える上で問題となってきませんでした。最近では治療成績が目覚ましく向上したため、こういった放射線治療による晩期脳障害が再び注目されています。</p> <p>脳の容積が減少する「脳萎縮」は放射線治療によって引き起こされる晩期合併症が最も進行した状態を指しますが、脳萎縮を正確に測定した上でこの問題を議論することはこれまであまりなされてきませんでした。今回の研究は米国の Johns Hopkins 大学医学部と共同して、放射線治療による脳萎縮を正確に評価することを目的としています。</p> <p>この研究は、放射線治療の有効性と安全性ならびに問題点を明らかにできる点で意義深いと考えています。</p>
研究の方法	<p>放射線治療前の MRI 画像から最後に受けられた MRI 画像までを Johns Hopkins 大学医学部が開発したソフトウェアで解析します。画像解析はインターネット上にあるクラウドサービス上で行いますが、個人が特定されるような個人情報送信されません。この画像解析ソフトウェアは脳の各部分の体積を自動的に測定できるものです。測定した脳の体積が放射線治療によってどのように変化するかを各年齢別の正常人での脳体積と比較することで、放射線治療が新たに引き起こす脳萎縮の程度を明らかにします。</p>
その他	<p>特にありません。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。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出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：木下 学

旭川医科大学病院脳神経外科

所在地：旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

電話：0166-68-2594