

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2982 号
研究課題	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
本研究の実施体制	研究代表機関 慶應義塾大学医学部 代表者 助教 北村 洋平 (脳神経外科) 研究分担者 非常勤講師 佐々木 光 (脳神経外科) 助教 橋本 正弘 (放射線科) 講師 藤原 広和 (放射線科)
情報提供先	慶應義塾大学医学部 研究責任者 助教 北村 洋平 (脳神経外科)
本研究の目的及び意義	脳腫瘍、特にグリオーマにおいて、画像所見と臨床情報から、非侵襲的に脳腫瘍の分子診断（遺伝子情報）、病理診断を予測する方法を確立し、その社会実装を実現することを目的とします。
研究の方法	西暦 2001 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、脳神経外科にて脳腫瘍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登録します。 選択基準： 1) 初発時の手術が行われた脳腫瘍患者様。 2) その初発時手術における病理診断がグリオーマである。 3) 同手術時の年齢が 18 歳以上であること。 4) 同手術前の頭部 CT、MRI (T2, FLAIR, 造影 T1) が利用可能であること。 5) 「効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析」(20050002) への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) オプアウトによる研究登録への拒否を示した患者
- 2) 研究責任者又は研究分担者が本研究を実施するのに不相当と認めた患者

主施設および共同研究機関において治療された患者様の術前の CT, MRI 画像、年齢や性別などの臨床情報から、機械学習技術を用いて、腫瘍における分子マーカーの有無や病理診断を予測する予測モデルを作成します。これにより、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。

本研究の結果は、学術雑誌への投稿及び学会での発表などにより公表します。公表時期は、研究終了から3年以内を予定しています。学術雑誌への投稿時の著者順は、研究への寄与度を考慮し、全ての実施機関の研究責任者の話し合いによって決定します。臨床試験公開データベースにも結果を登録します。

研究期間

2024年05月02日～2026年3月31日

試料・情報の取得期間

2001年4月1日より2026年3月31日

研究に利用する試料・情報

- ・検査画像：手術前の頭部MRI, 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

主機関のサンプル、データ：被験者は匿名化しコード化する。

試料提供者とコードを結びつける対応表は慶應義塾大学医学部・脳神経外科教室において高橋 里史講師の責任のもと、厳重に保管する。データ、解析結果は慶應義塾大学医学部・脳神経外科で保管される。保存期間は、試験終了後10年とする。

他機関のサンプル、データ：共同研究機関の症例に関しては、各機関にて診療情報や解析結果、画像データを収集し匿名化し、最終的には主機関（慶應義塾大学病院脳神経外科）にてパスワードのもとで厳重に管理される。

情報シート、MRI DICOM データは、各共同研究機関および主機関の脳神経外科学教室（オートロック）内のPC（PW 必要）に、PW 管理にて、研究責任者が保管する。解析された電子データも同様に保管する。情報シートやMRI データがUSB やCDR で郵送された場合は、各脳神経外科学教室（オートロック）内のデスクに、研究責任者が保管する。匿名化対応表は、各脳神経外科学教室（オートロック）内にて個人情報管理者が保管する。保管期間は、研究終了報告後5年間又は研究結果の最終公表後3年間とする。

情報の廃棄

研究終了後、プロトコルに規定された保管期間が経過した場合、情報は廃棄する。紙媒体の資料は、

裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄する。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄する。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄する。被験者が同意撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄する。同意撤回の際には匿名化対応表は廃棄しない。

個人情報取扱い

主機関のサンプル、データ：被験者は匿名化しコード化する。

試料提供者とコードを結びつける対応表は慶應義塾大学医学部・脳神経外科教室において高橋 里史講師の責任のもと、厳重に保管する。データ、解析結果は慶應義塾大学医学部・脳神経外科で保管される。保存期間は、試験終了後 10 年とする。

他機関のサンプル、データ：共同研究機関の症例に関しては、各機関にて診療情報や解析結果、画像データを収集し匿名化し、最終的には主機関（慶應義塾大学病院脳神経外科）にてパスワードのもとで厳重に管理される。

参加医療機関側で患者名が匿名化され PW 管理された下記の情報シートを、E メールで主機関に送付する。MRI データは、診療のために使用されたものをコピーし、参加医療機関側で匿名化を行い DICOM 形式で読み取れるフォーマットを PW 管理された E メールにて、あるいは CDR などの媒体を郵送することで主機関に送付する。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) に登録し、情報公開する。プロトコルの変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。臨床研究登録は、最初の研究対象者の登録までに研究代表者又は研究事務局が行う。

本研究の結果（予測モデルそのもの、またその精度）は、多数の被験者のデータを解析して得られるものであり、各被験者毎の結果は存在しない。よって、被験者への解析結果の説明は、行わない。被験者が本研究の結果の開示を求めた場合には、特許に関わる部分を除く概要を説明することは可能である。

利益相反について

本研究の実施にあたり、篤志家、エーザイ株式会社からの、用途を指定されていない指定寄付の一部を使用する。

本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施する。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図る。

また、研究代表者は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないかを、研究責任者及び研究担当者に継続的（年度ごと）に確認し、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそねることがないことを確認する。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究に関する情報を公開する際、情報の利用について拒否できる旨、拒否する場合の連絡先を明記する

ことで、研究対象者が拒否できる機会を保障する。
研究対象者から同意が撤回された場合、同対象者を研究対象から削除する。
研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はない。

本研究に関する問い合わせ

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