第1版：　令和５年　10月　16日作成

**本院で造影CT、（TACE）、（RFA）を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ**

**～～造影CT画像および診療情報(2005年4月から2020年8月まで)　の医学研究使用のお願い～**

【研究課題名】

（原題）Liver Imaging Reporting and Data system diagnostic test accuracy: an individual patient data systematic review and meta-analysis

（和訳）肝腫瘤に対する画像診断レポート標準化システムの正確性の検証：患者データを用いた系統的レビューとメタ分析

【研究の対象】

　この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年4月～2020年8月までの期間に当院で肝細胞癌に対してTACE(肝動脈化学塞栓療法)とRFA(ラジオ波焼却療法)併用療法が施行され、かつ造影CTを受けられた方

【研究の目的・方法について】

　肝細胞癌の画像所見は米国の学会であるAASLD(American(あめりかん) Association(あそしえいしょん) for(ふぉあ) the(ざ) Study(すたでぃ) of(おぶ) Liver(りばー) Diseases(でぃじーず))により作成されたLI-RADS(The(ざ) Liver(りばー) Imaging(いめーじんぐ) Reporting(りぽーてぃんぐ) And(あんど) Data(でーた) System(しすてむ))によって8種類に分類されます。以前我々は当院の倫理委員会の承認を受け、この分類がTACE(肝動脈化学塞栓療法) とRFA(ラジオ波焼却療法)の併用療法の治療成績に関連することを報告しました（Tachibana Y, et. al. Cancer Diagn Progn. 2022 Jul 3;2(4):471-481.）。

　本研究はカナダのOttawa Hospital Research Institute(オタワ病院研究所)が中心となり行うもので、上記のレポーティングシステムについて過去に発表された世界中の多くの論文を集めて、データを統合し解析します。我々が報告した上記の論文もその中に含まれており、解析した患者さんの造影CTの画像を用いて、LI-RADSカテゴリ分類の有用性を明らかにします。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2024年8月18日

【使用させていただく情報について】

　本院におきまして、既に造影CT検査を受けられた患者さんの画像データを医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、画像データを調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、得た患者さんの診療記録（年齢、性、腫瘍マーカーなどの血液データ、画像データ） をカナダのオタワ病院研究所に送付します。なお患者さんの画像データ及び診療記録（情報）を使用させていただきますことはオタワ病院研究所および本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、オタワ病院研究所倫理委員会および大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した画像データ、診療情報は論文発表後１０年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、画像データは復元できないように完全に消去し、紙資料については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設であるオタワ病院研究所への患者さんの情報の提供については、情報を記入した表（エクセルファイル）をインターネット上の特定のサイトに登録し、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、オタワ病院研究所へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部放射線医学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部放射線医学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

　　大分大学医学部放射線医学講座　　　浅山　良樹

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新たな診断法などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては，公的な資金である大分大学医学部放射線医学講座の寄付金を用いて研究が行われ，患者さんの費用負担はありません。

【について】

　この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報（画像データおよび診療情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者　　オタワ病院研究所　教授　Matthew McInnes

研究分担者　　オタワ病院研究所　共同研究主任者Jean-Paul Salameh

研究分担者　　オタワ病院研究所　臨床研究助手Kelly Villeneuve

研究事務局　　オタワ病院研究所　Eric Lam

【本学（若しくは本院）における研究組織】

　　　　　　　　　　所属・職名　　　　　　　　　　 　氏名

研究責任者 大分大学医学部　放射線医学講座 教授　　　 浅山　良樹

研究分担者 大分大学医学系研究科　博士課程医学専攻　　　　橘　雄治

【研究全体の実施体制】

研究代表者　　オタワ病院研究所　　Matthew McInnes

研究共同代表者　アルベルトアインシュタイン医科大学　Victoria Chernyak

研究共同代表者　マックマスター大学　Christian B. van der Pol

研究共同代表者　デューク大学医療センター　Mustafa R. Bashir

本研究グループメンバーホームページ

https://osf.io/tdv7j/wiki/Who%20are%20we/?view\_only=15759392ecfb486997cb4169ff872b7d

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

　　電　話：０９７－５８６－５９３４

　担当者：大分大学医学部放射線医学講座　　浅山　良樹（あさやま　よしき）