

東京医科歯科大学病院で頭頸部癌に対して治療を受けられた方へ

「頭頸部癌画像診断における Radiogenomics 研究」に対する研究協力をお願い

本邦において死亡原因の第一位は依然として悪性新生物であり、中でも頭頸部癌は高度難治癌です。頭頸部癌の診断、治療計画、予後推定において、CT、MRI、PET、超音波検査などから得られた医用画像情報は非常に重要な役割を担っています。

近年、医用画像における医学的知見の蓄積とコンピュータ性能の向上が相まって Radiomics 研究ならびに Radiogenomics 研究と呼ばれる分野に注目が集まっています。「Radiomics」とは、「Radiology（放射線医学）」と「-omics（網羅的解析）」を組み合わせた造語であり、医用画像から得られた情報を画像特徴量として抽出・定量化し、病変の生物学的情報と関連付けて網羅的に解析する学問分野です。ここで述べる画像特徴量とは医用画像由来の客観的な定量値を指し、腫瘍の大きさや周囲組織とのコントラスト差など視覚的に把握しやすい特徴量から人間の目では観察できない高次元の特徴量まで、非常に多くの特徴量が数値化・抽出されます。このプロセスは Texture 解析と呼ばれ、現在 Radiomics 研究において一般的に用いられている手法です。「Radiogenomics」では「Radiomics」に遺伝子情報まで含めた解析を指し、悪性腫瘍の画像診断領域では、遺伝子変異をはじめとするがんの遺伝子情報（＝がんゲノムデータ）と医用画像における画像特徴を結び付ける試みが活発に行われております。

一方、昨今、がんゲノムを解析して個別化医療に役立てる、がん遺伝子パネル検査の普及により、頭頸部癌においても、がんゲノムデータが予後予測や治療効果予測に有用であることが分かってきました。このようながんの遺伝子情報を医用画像から得た画像特徴により推測することで、治療前に予後や治療に対する効果を予測し、より適切な治療選択が可能になることが期待されています。

この研究では、今までに東京医科歯科大学病院で頭頸部癌の治療を受けられた方で、本学バイオバンク事業（G2000-157）にて包括同意が取得され、疾患バイオリソースセンターと ACTGenomics 社・ACTMed 社との共同研究（G2019-005）において遺伝子変異の有無が検討された方々に関して、CT、MRI、PET、超音波検査など医用画像から得られた画像特徴と、がんゲノムデータの関連性について解析し、今後の頭頸部癌における予後予測精度の向上を目指します。

匿名化によりあなたのプライバシーは守られます。研究への協力はあなたの自由意思であり、拒否されてもあなたが不利益をこうむることはありません。拒否される場合には下記までご連絡ください。研究対象からはずさせていただきます。

（1）研究の概要について

研究課題名：頭頸部癌画像診断における Radiogenomics 研究

（承認番号 D2023-044 番）

研究実施期間：歯学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 03 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 歯科放射線診断・治療学分野 教授 三浦雅彦

（2）研究の意義・目的について

東京医科歯科大学病院で治療した過去の口腔・頭頸部領域癌におけるがんゲノムデータを医用画像情報と合わせて Radiogenomics 解析することで、治療反応性や予後に関連するバイオマーカーと画像特徴の関連について探索することを目的とします。本研究により、今後の画像診断技術の発展ならびに実臨床における頭頸部癌の治療成績の向上に大きく貢献

できると考えられます。

(3) 研究の方法について

2013年4月1日から2023年3月31日に当院顎口腔腫瘍外科・頭頸部外科で口腔・頭頸部癌と診断され、治療を受けた方々(20歳未満の方は除外)で、東京医科歯科大学バイオバンク事業(G2000-157)において包括同意が取得され、かつ、本学のバイオバンク事業に同意を頂いており、疾患バイオリソースセンターとACTGenomics社・ACTMed社との共同研究(G2019-005)において、遺伝子変異の有無が検討された方々に関して、CT、MRI、PET、超音波検査などの各種医用画像から得られた画像特徴(具体的には、大きさや形状など形態的なもの、ヒストグラム:最小値、平均値、パーセンタイル値など画素値の度数分布に基づくもの、テクスチャ: gray-level co-occurrence matrix、GLCM; gray-level run-length matrix、GLRLM など画素値の空間的分布に基づくもの、など)とがんゲノムデータを合わせて Texture 解析を行い、口腔・頭頸部癌の治療反応や予後予測に関連するバイオマーカーと画像特徴量との関連性を明らかにすることを目的とします。既に集められた試料を用いるので、特に追加で行われる処置などはありません。

(4) 予想される結果(利益・不利益)について

この研究に参加することで、あなた自身にとっては、直接的な利益はありません。しかし研究によって今後あなたと同じ病気の患者さんに対する有用な検査・診断法が開発されるなど、社会全体に利益が還元される可能性があります。なお、この研究は、すでに採取された試料を用いて行われる研究であり、あなたが身体的な苦痛を伴う不利益を被る可能性は非常に低いと考えられます。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、データを個人情報で特定できない形で取り扱い、研究の発表時も個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

この研究への参加謝礼はありません。本研究にかかる対象者の方の自己負担はありません。

(8) 研究資金および利益相反について

本研究に利益相反はありません。本研究は東京医科歯科大学歯科放射線診断・治療学分野の運営費を用いて行われ、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部の利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されています。

【利益相反にかかる説明】

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 問い合わせ等の連絡先

連絡先：東京医科歯科大学 歯科放射線診断・治療学分野 教授 三浦雅彦（分野長・研究責任者）

〒113-8519 文京区湯島 1-5-4 5

東京医科歯科大学歯科放射線・診断治療学分野

TEL：03-5803-5546 FAX：03-5803-5546

※ 対応可能時間：平日 9 時～17 時

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 （対応可能時間 平日 9:00～17:00）