

ホームページ公開用

放射線治療における画像特徴量を用いた予後予測

1. はじめに

胸部単純撮影に代表される X 線画像は、一般的な 2 次元画像と同様に複数の画素 (pixel) によって構成されています。CT や MRI 等から取得される画像は、2 次元画像に体軸方向の情報を加えた 3 次元画像であり、複数のボクセル (voxel) によって構成されています。近年、これらの医用画像における pixel または voxel の配列から得られる画像特徴量 (強度, 均一性, 形状等) が一種のバイオマーカーとして様々ながんの表現型 (phenotype) を表すことが報告されました。その後、様々な種類のがんにおける疾患に特異的な画像特徴量の探索や、画像特徴量と機械学習を組み合わせた予後予測モデルの構築が行われ、放射線治療後の有害事象の予測や再発率の予測が報告されており、放射線画像のみを用いて精度の高い予後予測モデルの構築が可能となってきました。

画像特徴量は撮像条件や画像処理、機器間によって変化するため、頑健性の高い特徴量を探索するためには多くの症例数と画像データが必要となります。また、画像特徴量に加えて、臨床情報や放射線治療計画装置から取得される線量情報を併せて機械学習で学習することにより、さらに精度の高い予後予測モデルの構築ができる可能性があります。これらを達成することができれば、患者個人にあわせた処方線量の決定や補助療法の可否等の個別化医療 (Precision Medicine) を提供できるかもしれません。本研究では、放射線治療を施行した患者さんの予後に影響を与える画像特徴量を探索し、機械学習を用いた予後予測モデルを構築します。また、構築したモデルに臨床情報や線量情報を加えることによって予測精度が向上するかどうかを検証します。

2. 対象

2000 年 1 月から 2020 年 4 月にがん研究会有明病院において、悪性腫瘍のいずれかに対して治療を行った方です。その患者さんの治療計画情報及び治療を目的とした CT, MRI, PET-CT 画像, 治療中の CBCT 画像を用います。また、上記対象者の診療情報を抽出します。全ての研究対象者は、将来の悪性腫瘍の治療法の進歩に有益となる可能性があるため本研究の対象者として選定される予定です。この方法は後ろ向き研究という方法で、患者さんの負担はありません。本研究の参加を希望されない患者さんは下記に示す連絡先までご連絡下さい。本研究に参加しないことによる研究対象者への不利益はありません。また、研究の実施または継続に同意された場合であっても随時撤回することができます。

3. 方法

CT, MRI, PET-CT, 線量分布画像から様々な種類の画像特徴量を抽出します。その後、抽出した特徴量の中から頑健性の高い画像特徴量を疾患、画像の種類 (CT, MRI, PET-CT 等) ごとに絞ります。最終的に選択された特徴量を用いて機械学習で有害事象や再発の有無を予測するモデルを作成し、学習させます。画像特徴量のみで学習させたモデルに加えて、診療情報や放射線治療計画における線量情報を加えて学習させることにより、予測精度が向上するかどうかを検証します。さらに、同様の手順で治療期間中に取得した CBCT から抽出した画像特徴量を用いて学習させ、治療期間中の画像特徴量の変化が精度の高い予後予測モデルを作成可能かどうか検証します。本研究は、当院放射線治療部部長及び倫理審査委員会の許可を受けて実施しています。

4. 研究期間

研究を行う期間は承認日より 2024 年 3 月 31 日までを予定しております。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究対象者における負担及びリスクはありません。また、本研究における対象者への直接的な利益はありません。本研究の成果は、将来の悪性腫瘍の治療法の進歩に有益となる可能性があります。

6. 個人情報の取扱い

研究対象者の生体資料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけ、誰のものかわからないようにした上（匿名化）で、当院診療科にて外部と接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。外部の研究分担者に研究に関する試料や情報を提供する場合は匿名化を行なった上で紛失に十分に注意します。また結果の公開にあたっては、数値・統計データを基本とし、治療中に取得した CBCT 画像、治療計画、及び治療計画に用いた患者さんの CT または MRI, PET-CT 画像を公表します。尚、氏名、生年月日等、個人を識別できる情報は含まれません。個人情報の開示について、ご質問・ご相談がある場合は下記に示す連絡先までご連絡下さい。

7. 個人情報の管理及び廃棄の方法について

研究に用いた画像データ等の取り扱いについては、当院診療科の外部に接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。外部の研究分担者に提供した試料等は施錠可能なロッカーで厳重に保管します。保管期間は研究の終了について報告された日から5年経過した日とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄し、画像データ等に関しては上記の方法で継続的に保管することとします。外部の研究分担者に提供した画像データ等に関しては、保管期間終了後に削除します。

8. 研究結果の開示について

研究結果は、以下の関連学会及び論文で公表する予定です。なお、論文の投稿にあたっては論文の掲載により研究責任者または研究協力者に著作権が与えられる可能性があります。

第33回 日本放射線腫瘍学会学術集会
 The 63th AAPM 2021 Annual Meeting
 ASTRO's 63st Annual Meeting
 Medical Physics
 International Journal of Radiation Oncology Biology Physics

9. 研究資金及び利益相反

本研究は、当院放射線治療部の研究資金で実施します。

10. 研究組織

がん研有明病院 放射線治療部

研究責任者	部長	吉岡 靖生
研究分担者	副院長	小口 正彦
	診療放射線技師	上間 達也
	診療放射線技師	村上 悠
	診療放射線技師	村上 幸
	診療放射線技師	五十嵐 ありさ

泌尿器科	部長	米瀬 淳二
婦人科	部長	金尾 祐之
呼吸器外科	副医長	橋本 浩平
	副院長	渡邊 雅之
消化器化学療法科	副部長	陳 勁松

広島大学大学院 医系科学研究科 放射線腫瘍学
研究分担者（責任者）助教 河原 大輔

研究協力者	副医長	浅利 崇生
	副医長	利安 隆史
	副医長	田口 千藏
	副医長	原田 亜里咲
	副医長	鈴木 涼子
	医員	熊井 康子
	医員	徳増 健二

虎の門病院 放射線治療科
部長 小塚 拓洋

北里大学病院 放射線治療科
医学物理士 中野 正寛

核医学部 診療放射線技師 宮司 典明
診療放射線技師 山下 康輔

11. お問い合わせ先

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。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 吉岡 靖生

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

研究内容に関するご相談：

連絡先：公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究分担者 村上 悠

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141