

Angio-CT、X線撮影装置を用いた悪性腫瘍の画像ガイド下治療支援に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2024年2月1日から2027年3月31日までの期間に、国立がん研究センター中央病院IVRセンターで悪性腫瘍に対する画像ガイド下治療（カテーテル治療〔血管塞栓術〕や経皮的アブレーション治療）を受けた、または受ける予定の18歳以上の患者さんを対象としています。

このうち、電子カルテ上で本研究の範囲を含む国立がん研究センター 包括的同意書（診療目的で採取された血液・組織・診療情報等の研究用保管と、バイオバンク採血による医学的研究へのご協力への同意書）が確認できる方、または本研究について文書によるインフォームド・コンセントをいただいた方を研究対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：画像ガイド下治療における治療精度や安全性を高めるための治療支援アプリケーションの性能評価および向上を図ることを目的としています。

研究方法：日常診療で取得された画像データを用いて、アプリケーションによる腫瘍栄養血管の同定・ナビゲーション解析や、アブレーション治療の範囲シミュレーション、穿刺時のナビゲーション機能の開発・評価を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年4月10日

本研究はキヤノン株式会社から研究資金を受けて行う共同研究として行われます。

3. 研究に用いる情報の種類

画像情報：治療前または治療中に撮影されたCT画像、X線透視画像

医療情報：年齢、性別、現病歴などの必要最低限の情報

4. 情報の授受・保管・将来利用

- ① 提供方法：本研究で用いる情報は、患者さん個人を直接特定できないように加工したうえで、セキュリティ対策を施して授受します。国立がん研究センターから共同研究機関であるキヤノン株式会社への提供は、パスワードを設定したSSDに保存し、直接手渡しする方法で行い、パスワードは別途メールで送付します。対応表は当センターの研究責任者の管理の下で保管し、共同研究機関および委託先には提供しません。

また、キヤノン株式会社は、本研究の実施に必要な範囲で、同社の関連会社に業務の一部を委託する場合があります。委託先に提供される情報の範囲は、各委託業務の遂行に必要な範囲に限られ、研究対象者を直接特定できる情報を含まない加工済みの画像情報、必要最小限の診療情報、並びにこれらから得られた解析結果や技術文書が提供される場合があります。

現時点で想定している外国の委託先は以下のとおりです。

- ・ 佳能医療系統（中国）有限公司 / Canon Medical Systems (China) Co., Ltd. (中国)
住所：2301-02-A and 23F-B, Ping An International Financial Center, No.3 Xinyuan South Road, Chaoyang District, Beijing, China
委託業務の内容：アプリケーション開発、画像処理アルゴリズム開発
- ・ Canon Medical Systems USA, Inc. (米国)
住所：2441 Michelle Drive, Tustin, CA 92780, USA
委託業務の内容：米国での法規申請対応
- ・ Canon Medical Research USA, Inc. (米国)
住所：706 N. Deerpath Drive, Vernon Hills, IL 60061, USA
委託業務の内容：画像処理アルゴリズム開発
- ・ Canon Medical Research Europe, Ltd. (英国 [スコットランド])
住所：Bonnington Bond, 2 Anderson Place, Edinburgh, Scotland EH6 5NP, United Kingdom
委託業務の内容：画像処理アルゴリズム開発
- ・ Canon Medical Systems Europe B.V. (オランダ)
住所：Bovenkerkerweg 59, 1185XB Amstelveen, The Netherlands
委託業務の内容：欧州での法規申請対応

中国および米国における個人情報の保護に関する制度の概要は、個人情報保護委員会の「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」で確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personal/info/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

英国およびオランダへの情報提供については、日本の充分性認定に基づく越境移転の対象です。日本とのデータ越境移転の概要は、個人情報保護委員会の以下のページで確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

委託先に対しては、契約等により情報の管理方法、再委託の可否、保存期間、廃棄方法等を定め、キヤノン株式会社が業務実施状況の報告を受け、必要に応じて指導・監督を行います。

提供先（英国・EUを除く）のプライバシーポリシーは以下から確認することができます。

- ・ 佳能医療系統（中国）有限公司：<http://www.canon-medical.com.cn/> のサイト下部の「隱私政策」をクリック（中国語）
- ・ Canon Medical Systems USA, Inc.：<https://us.medical.canon/privacy/>

・ Canon Medical Research USA, Inc. : <https://research.us.medical.canon/privacy-policy/>

- ② 将来の利用：本研究で用いたデータは、将来の医学的研究のために研究終了後も保管される場合があります。新たな研究に用いる際は、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を得るなど、適正な手続きを踏んだ上で行います。
- ③ 情報の公開：新たな研究の概要や研究機関（画像情報や医療情報の授受を行う機関すべて）については、関係機関の公式ホームページ等にて順次公開いたします。
- 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報：
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

① 国立がん研究センター中央病院

放射線診断科	曾根 美雪（研究責任者）
放射線診断科	菅原 俊祐
放射線診断科	伊藤 千尋
放射線診断科	木村 慎太郎
放射線診断科	小澤 瑞生
放射線診断科	中間 楽平
放射線技術部	谷崎 洋
放射線技術部	井原 完有
放射線技術部	藤田 智之
放射線技術部	北村 秀秋
放射線技術部	田中 善啓
放射線技術部	鈴木 ひろみ
放射線技術部	碓 直樹
放射線技術部	望月 聖也
放射線技術部	石原 佳季
放射線技術部	篠崎 万里
放射線技術部	土岐 颯士
放射線診断科	久保 貴俊（任意研修医）
放射線診断科	瓜倉 厚志（客員研究員）
放射線診断科	石原 敏裕（任意研修生）

② キヤノン株式会社

VL 開発部	松崎 武夫（研究責任者）
--------	--------------

6. お問い合わせ先・研究への利用を希望されない場合など

ご質問や資料の閲覧について：

本研究に関するご質問がある場合や、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書その他の資料の閲覧を希望される場合は、下記までご連絡ください。

ご自身の情報が研究に利用されることを希望されない場合（拒否の権利）：
ご自身の画像データ・医療情報が本研究に使用されることを希望されない場合は、患者さんご本人または代理人の方から下記までお申し出ください。お申し出いただいた場合は、研究対象から除外いたします。なお、このお申し出により、今後の診療や治療に不利益が生じることはありません。
ただし、すでに匿名化済み、または解析・公表済みの情報については、対応が困難な場合があります。

照会先および研究への利用を希望されない場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 伊藤 千尋
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 曾根 美雪

共同研究機関の研究責任者：

キヤノン株式会社 松崎 武夫

モニタリングと監査、および守秘義務について：

本研究が倫理指針に基づき適正に行われているかを確認するため、また研究の科学的妥当性を検討するために、国内外の第三者機関（監査担当者等）がカルテや診療記録、画像データなどを確認する場合があります。このような場合でも、確認を行う担当者には厳格な守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報は最大限に保護されます。