

作成日 2024 年 12 月 2 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院にて腹部 CT 検査を受けられた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

腹部 CT 検査における膵疾患に関する人工知能を用いた画像診断支援ソフトウェア開発に向けた探索的研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学 内科学第二講座 准教授 蘆田 玲子

3. 研究の目的

膵癌は極めて予後不良の癌であり、2009～2011 年に診断された膵癌の 5 年相対生存率は 8.5%¹⁾と報告されています。また、膵癌の罹患率は年々増加しており、現在悪性疾患における死亡原因の第 4 位となっています¹⁾。膵癌が早期に発見されるきっかけとして、膵疾患の経過観察中だけでなく、胆石や腎嚢胞など他疾患の精査や経過観察中に施行された CT 画像で膵腫瘍や主膵管拡張などの異常を指摘されることがありますが、実臨床でこれらの異常を早期に検出することは容易ではないのが現状です。腹部 CT 検査を実施した症例の診療データを収集し、人工知能 (Artificial Intelligence: AI) に学習させることで、膵臓の異常所見を早期に発見する画像診断支援ソフトウェアの構築を目指します。

1) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録)

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

研究施設にて 2014 年 4 月から 2024 年 12 月までの期間中に、腹部 CT 検査を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、画像 (CT、MRI)、診療情報 (最終診断名、年齢、性別、膵癌病期分類、読影所見、採血所見、臨床所見、既往歴、家族歴) に関する情報です。試料は利用しません。

(5) 方法

AI アルゴリズムを用いて精度判定用データの結果を予測させ、膵臓の異常所見の診断補助性能 (感

度・特異度・正診率)を算出します。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた試料・情報は、各医療機関で個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子記録媒体の授受、またはクラウドサーバーへのアップロードを通じて、AIへの学習や診断精度の解析を目的として、東レ株式会社、エルピクセル株式会社に提供いたします。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

JA尾道総合病院 消化器内科 (研究責任者：花田 敬士)
愛知県がんセンター 消化器内科部 (研究責任者：原 和生)
東レ株式会社 (研究責任者：宮本 庸平)
エルピクセル株式会社 (研究責任者：加藤 祐樹)

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは患者さんを特定できる個人情報は削除し、全て識別コード又は登録番号により管理されます。識別コードおよび登録番号と氏名の対応表は、各研究施設にて定めた鍵のかかる保管庫に厳重に保管します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究は東レ株式会社から資金提供を受けて共同研究として実施されます。本研究に関連してその他の開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 内科学第二講座
担当者：蘆田 玲子
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300 (代表) FAX：073-445-3616
E-mail：ninai@wakayama-med.ac.jp