

AIによる前立腺がん遺伝子データの解明

研究協力をお願い

当科では「AIによる前立腺癌遺伝子データの解明」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2022年1月1日から2028年3月31日までに日本医科大学附属病院泌尿器科にて、前立腺がんのために遺伝子検査を受けられたまたは受けられる患者さん。

2. 研究の目的

前立腺がんの治療は監視療法、手術、放射線治療、薬物療法があります。前立腺がんの一次ホルモン療法が効かなくなった去勢抵抗性前立腺がん（ホルモン抵抗性前立腺がん）の治療は、抗がん剤であるドセタキセルやステロイドや女性ホルモン剤に限られていました。近年では、新規抗アンドロゲン剤やアンドロゲン合成阻害薬、タキサン系の新規抗がん剤（カバジタキセル）、ラジウム223が承認され臨床応用できるようになりました。一方で、一人一人の患者さんの状態に合わせて、最適な治療を行うことは最も大切なことです。本研究は、日本医科大学附属病院泌尿器科にて遺伝子検査を施行した前立腺がん患者さんを対象として、検査結果に基づきAI解析を行うことで新たな特徴を発見し、個別に最適化することを目的といたします。

3. 研究の方法

日本医科大学附属病院泌尿器科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学附属病院 泌尿器科 近藤幸尋、研究事務局は日本医科大学附属病院 泌尿器科 谷内真美です。他の参加研究機関は理化学研究所革新知能統合研究センター（研究責任者：山本陽一朗）です。研究資金はムーンショット型研究開発制度の資金により実施します。

日本医科大学附属病院にて、遺伝子検査を受けられたまたは受けられる患者さんのカルテ情報や放射線画像や病理検査結果などを評価し、AI解析を行います。

研究の実施は、日本医科大学附属病院でデータ収集を行い、理化学研究所革新知能統合研究センターにてデータ解析を機械学習や既存の統計手法を複合して解析を行います。具体的には機械学習は deep learning^{*1}、サポートベクターマシーン^{*2}、Attention 機構^{*3}を組み合わせた機械学習手法を用います。AI解析を行うことで新たな特徴が明らかになる可能性があります。

研究実施期間は実施許可日から2028年12月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

*1:人間が自然に行うタスクをコンピュータに学習させる機械学習の手法の一つ。データの背景にあるルールやパターンを学習するために、多層的（deep）に構造で考える方法。

*2:ある集合体を2つのクラス群に分類し、未知のデータがそのどちらに属するかを判別する、機械学習モデルの一種のアルゴリズム。

*3:畳み込みをせずに画像認識を行う deep learning の一つの手法。もともとは翻訳などに使われていた機械学習技術で、現在画像認識にも使われている。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行います。

試料：手術または生検時に切除した組織

情報：年齢、性別、併存症、血算、血液生化学的項目、腫瘍マーカー、画像情報（CT、MRI、超音波）、
実臨床で得られたがん遺伝子パネル検査の結果（検査の種類や遺伝子情報）

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料・情報の提供を受ける機関：国立研究開発法人理化学研究所革新知能統合研究センター
（理事長：五神 真）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究で扱うデータは日常診療過程で取得されたデータであり、本研究のために新たにあなたから採取するものではありません。病理組織に関しても、採取された既存の組織をスキャンすることで電子化して解析します。

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。

日本医科大学付属病院泌尿器科の谷内真美（試料・情報の管理者）が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったPCに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。理化学研究所に送付された情報は、パスワードのかかったPCに保管され、研究責任者の山本陽一朗が管理します。試料に関しては研究が終わり次第日本医科大学に返却し廃棄します。

また、あなたから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。解析 AI データセットに既に取り込まれている情報については削除することができません。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 泌尿器科 谷内真美

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24299

メールアドレス：m-taniuchi@nms.ac.jp