

# 尿路結石患者における CT 由来 3D 形態学的特徴・Radiomics・Deep Learning 特徴量を統合したリスクスコアによる尿培養陽性予測と臨床層別化に関する研究

## 研究協力のお願い

この研究は中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）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かずに、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、この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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに尿管結石または結石性腎孟腎炎で日本医科大学多摩永山病院または日本医科大学付属病院を受診した患者さん。

## 2. 研究の目的

この研究の目的は、腎孟および膀胱尿をセグメンテーションした非造影 CT 画像から、3D 形態学的特徴（CT 画像等から得られる立体的な形の特徴）、Radiomics 特徴（CT 画像の濃淡や質感を数値化して解析する方法）、EfficientNet（AI が大量の画像を学習して自動的に見つけ出す高次の特徴）に基づく Deep Learning 特徴（AI が大量の画像から自動的に重要な特徴を抽出する手法）を抽出し、統合リスクスコアを構築して、尿培養陽性および関連臨床アウトカムを予測することです。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学多摩永山病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学多摩永山病院 井熊俊介です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：近藤幸尋）です。

2020 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院または多摩永山病院泌尿器科にて、尿管結石または結石性腎孟腎炎で診療を受けた患者さんの CT 検査を用いて画像解析し尿培養結果と関連する臨床因子との相関を検討します

研究実施期間は実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

## 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・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、単純 CT、腎機能、血算、手術の有無など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学多摩永山病院 (院長 : 牧野浩司)

## この研究に関する

情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学多摩永山病院 : 泌尿器科医局

日本医科大学付属病院 : 泌尿器科医局

また、患者さんから、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し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、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

この研究に関するご質問など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、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ませんので、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。

日本医科大学多摩永山病院 泌尿器科 井熊俊介

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 042-371-2111 (内線 3137)

E-mail : g-kaneko@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 泌尿器科 近藤幸尋

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL : 03-3822-2131 (内線 : 3272)

E-mail : y-kondo@nms.ac.jp