

病理画像と診療データを用いた 前立腺がん再発予測 AI モデルの開発及び有効性検証に関する研究

研究協力をお願い

泌尿器科では「病理画像と診療データを用いた前立腺がん再発予測 AI モデルの開発及び有効性検証」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認及び院長の許可のもと、倫理指針及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いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。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ますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

1998年1月1日から2023年3月31日までに日本医科大学付属病院泌尿器科で前立腺全摘の治療を受けた患者さん

2. 研究の目的

この研究の目的は病理画像データや PSA 検査結果などの診療データを処理・解析し、前立腺全摘術後の生化学的再発の可能性を予測する AI モデルの構築と、得られた AI モデルの臨床的妥当性の検証、AI モデルを用いた診断支援システムの構築することです。また将来的に、この研究で構築した AI モデルや診断支援システムで取得したデータは、参加研究機関による前立腺がんの治療方針決定を支援する診断支援システムの製品開発に向けての事前検証に用いられることがあります。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院 泌尿器科を研究代表機関とする多機関共同研究を実施します。研究実施期間は実施許可日～2027年03月31日までです。1998年1月1日から2023年3月31日までに日本医科大学付属病院泌尿器科にて、前立腺全摘を受けられた患者さんの病理画像データや診療データを解析し、生化学的再発の可能性を予測する AI モデルの構築と、得られた AI モデルの臨床的妥当性の検証、AI モデルを用いた診断支援システムの構築することです。研究代表者は日本医科大学付属病院 泌尿器科 近藤幸尋、研究事務局は日本医科大学付属病院 泌尿器科 赤塚純です。また、本研究に関する情報の管理者は日本医科大学付属病院 泌尿器科 赤塚純です。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）、日本電気株式会社（研究責任者：福井誠）、愛知医科大学病院（研究責任者：都築豊徳）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：堀江重郎）になります。

研究の実施は、主に日本医大学付属病院と理化学研究所革新知能統合研究センターにて行います。理化学研究所革新知能統合研究センターでは、機械学習および統計学的な解析を行います。本研究は、日本電気株式会社から資金の提供等を受けておりますが、日本電気株式会社の役割は、人工知能によるデータ解析、病理解析に対する知見を提供するのみであり、研究の実施、解析に関わることは無く、研究結果が日本電気株式会社に有利にはたらくことはありません。研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

1998年1月1日から2023年3月31日までに日本医科大学付属病院泌尿器科にて、前立腺全摘の治療を受けられた患者さんの医療データを、人工知能を用いて解析し、再発予測や治療効果予測等について検証します。

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血液検査結果、放射線画像、手術時の前立腺生検や全摘組織データ等

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）、

愛知医科大学病院（院長：道勇学）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（院長：高橋和久）

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。

理化科学研究所、日本電気株式会社に送付された情報は、日本医科大学付属病院泌尿器科の赤塚純（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。

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。

日本医科大学付属病院 泌尿器科 講師 赤塚純

〒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：s00-001@nms.ac.jp