

研究課題名

人工知能を用いた自動臓器輪郭認識機能の開発 に対するご協力をお願い

研究責任者 深田 淳一
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 放射線科学教室

このたび放射線治療目的に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「12 問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

放射線治療を行うにあたっては、治療計画用の CT を撮像し、標的となる病変と治療の際に副作用を起こしうる正常臓器について、CT 上に輪郭を描出して、放射線治療計画を作成いたします。放射線治療期間中および放射線照射中に標的となる病変ならびに副作用を起こしうる正常臓器の位置が移動する可能性があり、治療直前に撮像した画像により治療計画を修正する(適応放射線治療)ことが理想的とされておりますが時間と労力面から日常臨床への導入は実現しておりません。本研究は、治療計画に使用した CT 画像を取得し、機械学習による有用な自動輪郭抽出プログラムを作成することで、標的となる病変と副作用を起こしうる正常臓器の輪郭描出を短時間に実現可能とすることを目指します。

(2) この研究を実施する意義

本研究の得られる成果は、適応放射線治療を日常臨床へ導入に近づくと考えております。これは低侵襲な放射線治療の実現に貢献します。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

本研究では、臨床情報(主に CT 画像)を利用するというので、書面による同意書はいただくに、この説明文書によるお知らせをもって実施されます。皆様方におかれましては研究の趣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。診療データをこの研究に使用されたくない希望をお持ちの方や心配がある方は、遠慮無く主治医もしくは研究担当医師に申し出て下さい。同意しないもしくは同意を撤回しても、あなたは一切の不利益を被りません。本研究では通常の診療を超える医療行為は該当しません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1)この研究の実施期間

研究実施期間:研究実施許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

(2)この研究の実施方法

放射線治療に際し使用した CT 画像を取得し、標的となる病変と治療の際に副作用を起こしうる正常臓器の輪郭を描出します。これをお手本として、人工知能による輪郭描出を行い臨床的に有用な自動輪郭抽出機能を開発します。本研究では上部消化器、心臓の輪郭抽出のため、上部消化器悪性腫瘍(膵癌、胃癌、食道癌)に対し放射線治療を施行した症例(目標 500 例)を対象といたします。

(3)協力をお願いする事項

本研究におきましては、対象となる方の放射線治療に際し使用した CT 画像を使用し、診療録などの記録を参考にいたします。

1) 取得する試料・情報

診療情報((治療時年齢、疾患名、病期、放射線治療内容、併用療法、予後、CT 画像)

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

CT 画像を用いて、手動および人工知能を用いて輪郭を描出する。CT 画像を用いて機械学習を行い、有効な自動輪郭認識機能の開発を行う。CT 画像を含めた臨床情報は匿名化(個人を特定する情報を削除する)した後に利用する。

(4)この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関(自機関も含む)と責任者

研究機関名	責任者の情報

1	慶應義塾大学医学部	氏名	深田 淳一
		所属	放射線科学(治療)
		職位	専任講師
		役割	臨床データ解析、手動輪郭描出
2	プリファードネットワークス	氏名	小林啓之
		所属	ヘルスケア&ウェルネス部門
		職位	執行役員
		役割	機械学習、画像データ解析

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

研究対象者が個別に直接、利益を得ることは考えにくいですが、本研究によって得られた結果等は、高精度放射線治療特に適応放射線治療において有効な手法となることから、今後の放射線治療の質向上に役立つものと考えられます。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

本研究は侵襲性を有しない観察研究であること、既存試料を収集・解析し、解析結果のみを公表する研究であるため、本研究の実施により研究対象者に直接の身体的・精神的危険を与える可能性は極めて低いと考えます。また、参加に伴う費用負担などはございません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

本研究に参加していただくことによる個人情報漏洩のリスクを最小化する対策として次項5のとおり個人情報等の取り扱いを徹底します。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

- ① 研究対象者データを臨床現場で収集、匿名化し、本研究用に新たに番号を付加します。
- ② 患者を特定する対応表は、該当医療機関外に持ち出されることはありません。
- ③ 学会発表等で使用する場合には、個人情報削除された匿名化数値データを用います。

(2) 試料・情報の加工の方法

- ① 匿名化のための対応表の作成は、施設の特定の者のみが行い、安全管理された状態の中で取り扱い、施設外に持ち出すことはしません。
- ② 画像情報については匿名化ソフトウェアを用いて個人情報を消去します。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

共同研究機関への情報提供を行う際には共同研究代表者の施設で匿名化したうえで共同研究機関に送付します。

(4)倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

研究計画書等についての開示ご希望については担当者にご連絡ください。

(2) 研究に関する情報公開

研究に関する情報公開として当科ホームページに掲載しております。

(<http://rad.med.keio.ac.jp/rx/study/>)

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究においては、協力者本人への結果の開示は行いません。研究成果の公表は個人が特定されないように公に発表し、広く社会に還元します。

8 研究成果の公表

本研究で得られた医学上の重要な知見は、個人が特定されないように学会報告や学術雑誌等を通じて公に発表し、広く社会に還元します。研究結果の公表においては結果の正確性を保持します。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究から生じる知的財産権は研究協力者には帰属しません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

本研究で得たデータ・試料は、研究計画に従って測定した後も、資料の保管・管理及び利用等に関する措置を行います。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

各記録を保存する期間は本研究期間終了後 5 年間とします。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

本研究で得たデータ・試料は、将来の研究の際に用いられる可能性を有しており、その際には改めて本院の倫理審査委員会に審査申請を行います。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究に要する費用は、公的研究費の取得をもって充てます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響をおよぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認します。

12 問い合わせ先

住所: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話: 03-3353-3835 FAX: 03-3359-7425

担当者: 慶應義塾大学医学部 放射線科学教室(治療) 深田 淳一