

2008年1月1日から2022年12月31日の間に前立腺癌の診断を目的として

前立腺生検を受けた患者さんへ

～「畳み込みニューラルネットワークを基礎とするディープラーニングを用いた前立腺生検前MRI
のコンピュータ支援診断システムの作成」の研究協力をお願い～

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2017-214 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 12 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部腎泌尿器外科学助教 福田翔平

<研究の概略>

本研究は、前立腺がん疑いの診断で生検前に MRI 検査を行った患者さんの MRI 画像と、その患者さんの病理診断を照合し、MRI 画像上のがんの領域をコンピュータによって診断できるようにするシステムを作成するための研究です。この研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認ならびに機関の長の許可を得た研究です。

(2) 研究の意義・目的について

健診などで測定した腫瘍マーカーの数値 (PSA) から前立腺がんが疑われた場合、前立腺生検によってがんの有無を診断します。しかし PSA 値が高いだけでは全体の 30%前後にしかがんが見つからず、残る 70%の患者さんは体に侵襲を伴う検査をうけたががんは無いという結果に終わります。より患者さんの検査による負担を減らすためには、生検の対象となる患者さんをより正確に診

断することが肝腎です。最近、前立腺がん疑いの患者さんに対して MRI 検査を行い、がんの可能性が高いか低いかをより正確に診断することが増えてきました。MRI 検査結果の診断のためには医師の目で見えて判断することが必要となります。しかし、この診断結果が医師によってまちまちであったり、目安となる基準があいまいであることが解決されていません。検査結果をコンピューターが判定し、その結果が医師と同等かそれ以上であれば、いつでも、どこでも、より正確な結果が、迅速得られることになり、不必要な生検を今よりも減らすことができます。我々は、これを目的として前立腺生検前に行った MRI 検査をコンピューターによって診断するための研究を行っています。

(3) 研究の方法について

東京医科歯科大学において、2008 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に前立腺癌の診断を目的として前立腺生検を受けた患者さん 1800 名の MRI 画像を対象とします。画像診断や診療録より得られる臨床情報（年齢、性別、血液データ、臨床病期、治療内容、病理診断など）のみを本研究に使用する。すべての診療は通常診療として施行され、本研究のために追加の検査などは施行しません。一般血液データとしては、検査前のスクリーニング項目でとられている PSA 値を利用します。

上記対象期間中に前立腺生検前に撮影した MRI 画像のデータと前立腺の病理検査結果を比較照合します。そのデータを東京医科歯科大学と東京工業大学未来産業技術研究所においてコンピューターによって解析するため、新たに検査を受けたりする必要はありません。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究に使用したデータは、患者さんの身元がわからないように匿名化されて、東京医科歯科大学腎泌尿器外科医局の金庫内に10年間保管され、その後はデータごと消去されます。情報等保管責任者は研究責任者である福田翔平です。解析の過程で匿名化されたデータを東京工業大学未来産業技術研究所に提供し、解析を行うこともあります。その際匿名化されたデータは東京工業大学未来産業技術研究所熊澤研究室金庫内に保管されます。

本研究の結果が有益な場合、さらに将来の患者さんのデータと合わせて、より正確な診断ができるような研究に使用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会の承認を得て、今回と同様なインフォームド・コンセントを得る予定です。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

対象となる患者さんの通常の診療上行った検査データを、本人を特定できないようにした上で使用するだけですので、不利益を生じることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる患者さんの自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被ることはありません。

同意撤回後のデータ情報は速やかに破棄されます。本研究への参加を希望しない場合には、後述する問い合わせ先に連絡してください。

(7) 個人情報の保護について

研究では MRI 画像の情報と、病理診断の情報が診察券番号などの患者さんを特定できる情報をすべて削除した上で使用されます。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会や学術誌で公表予定です。その際はすでにデータは匿名化されており、患者さん自身の情報が公表されることはありません。

(9) 費用について

研究に参加することによる費用負担はありません。

研究に参加することに対する謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は分野長である藤井靖久宛の奨学寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学医学部腎泌尿器外科学・助教・福田翔平

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5295 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。