

# 2011年4月1日以降にCT検査を受けた患者さんへ

## 「骨転移のAI画像診断支援システムの開発」

### の研究参加のお願い

#### (1) 研究の概要について

承認番号：M2020-139

研究期間：研究実施許可日から西暦2029年3月31日

研究代表者：放射線診断科 准教授 土屋 純一

#### (2) 研究の意義・目的について

がん治療の進歩に伴って全がん患者の5年生存率は上昇傾向にあり、がんと診断されても長期間の生存が可能な時代になってきています。それに伴い転移性骨腫瘍（以下、骨転移）と診断され、骨転移に対する治療が必要となる患者も増加しています。骨転移は病的骨折や脊髄麻痺を起こすこともあり、時にはがん患者のQOLを著しく低下させてしまうため、早期発見・早期治療介入が重要です。そこで本研究は、東京科学大学病院の骨転移患者のCT画像データを活用し、AI（Artificial Intelligence：人工知能）技術を駆使した画像診断支援システムを開発することを目的としています。骨転移を早期に発見することができれば、病的骨折や脊髄麻痺を発症する前に治療を開始することが可能となるため、骨転移による運動機能や移動能力の低下を最小限に留められ、がん患者がより長く健やかに生きることにご貢献できると考えています。

なお、本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会に研究計画書を申請し、承認を受けています。

#### (3) 研究の方法について

この研究は、東京科学大学病院にて1回以上CT検査を受け、骨転移を示唆する所見が認められた患者さん1500名、これから新たに東京科学大学病院を受診する骨転移患者さん500名、東京科学大学病院にてCT検査を受けた非がんの患者さん2000名を対象としています。通常の診療において実施されたCT検査、PET検査の画像情報を収集させていただき、画像診断支援システムの開発を目指します。なお、画像解析の際にAmazon Web Servicesのクラウドサーバーを利用しますが、プロジェクト関係者以外アクセスできないセキュアな環境を整えた上で研究を実施いたします。また、診療録上から入手が可能な、性別、年齢、原発の悪性腫瘍の情報（診断日、部位、病期、治療歴、腫瘍マーカーの推移）、骨転移の情報（診断日、部位、治療歴）、骨修飾薬（ビスホスホネート製剤、デノスマブ）の使用歴、などの診療情報も研究に利用させていただきます。この研究で得られたデータは、本学整形外科および放射線診断科で責任を持って保管いたします。

#### (4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で得られたデータは、大学の方針に従って論文等に発表後10年間は本学整形外科および放射線診断科の鍵のかかる場所に保管いたします。本研究で得たデータを他の研究に二次利用する場合は、新たな研究計画が立った時点で改めて倫理審査委員会に諮ることといたします。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄いたします。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、これまでの診療の中で実施された画像データや診療録上の診療情報のみを収集して行うの

で、患者さんの診療自体への影響は無く、何ら不利益が生じることはありません。それゆえ、患者さんから特別な許可や同意を得ることなく、この研究は行われています。一方、この研究への参加による利益として、これまでに指摘されていなかった新たな骨転移病変や骨疾患が見つかる可能性があります。その場合は、患者さんの担当医に治療方針を検討していただき、精査や治療が必要な場合は電話などで患者さんにご連絡いたします。

#### **(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

この研究は、特別な許可や同意を得ることなく開始させていただいておりますが、この研究に参加するかどうかは患者さんの自由意思で決めていただくことができます。この掲示文書をお読みいただき、この研究への参加を拒否したい場合は、下記の**(10) 問い合わせ等の連絡先**までご連絡ください。参加を拒否された場合は、診療情報はすみやかに廃棄され、研究に利用されることはありません。また、拒否された場合もこれまで通りの治療が継続され、何らかの不利益が生ずることは一切ありません。

#### **(7) 個人情報の保護について**

あなたの個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）します。あなたがこの研究に参加していることや、あなたの個人名や識別番号が付された画像・情報が第三者に渡ることは一切ありません。また、研究成果を学会や論文で公表する可能性があります。あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報が公表されることは一切ありません。

#### **(8) 研究に関する情報公開について**

この研究の成果を、国内外の学会発表および学術論文にて国内外で公表する可能性があります。その際に、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報が公表されることは一切ありません。

#### **(9) 研究資金および利益相反について**

この研究は、研究分担者である足立拓也宛の科研費や佐藤信吾宛の寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、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、被験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にくい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。

#### **(10) 問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京科学大学病院（放射線診断科 土屋純一）  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5311（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ  
03-5803-4547（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、上記の連絡先までお問い合わせください。