

AMED立石班研究分担施設の大阪大学で18F-PSMA1007 PET/CTが施行された患者へ
臨床研究課題名：「前立腺癌のAI画像診断支援システムの開発」

<説明事項>

1. はじめに：自主臨床研究について（利益相反状況等）

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための治験ではありません。この研究については当院の臨床研究審査委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また参加されている途中でもいつでも撤回することが出来ます。本研究では、臨床研究で実施した18F-PSMA1007 PET/CTの診断精度をさらに高めるために、臨床研究の中で得られたPET/CT画像データを活用し、AI（Artificial Intelligence）技術による前立腺癌画像診断支援システムを開発することです。本学医学部附属病院放射線診断科では、2021年4月1日より設置された先端人工知能医用画像診断学講座にてAI 画像診断に関する研究をすでに開始しています。AI画像診断構築のための体制が整備された大学病院は全国で数少なく、本学には本研究「前立腺癌のAI画像診断支援システムの開発」を遂行しうる環境がすでに整っているといえます。

2. この研究の目的

AMED立石班研究分担施設の大阪大学で実施された臨床研究の中で得られたPET/CT画像データを活用し、AI（Artificial Intelligence）技術による前立腺癌のAI画像診断支援システムを開発することとします。

3. この研究の方法

AMED立石班研究分担施設の大阪大学で18F-PSMA1007 PET/CTが施行された患者（約100名）を対象とします。

4. この研究の予定参加期間

すでに施行された検査に対する研究であり、該当しません。

5. 研究期間

東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで

6. 利益相反

本研究はAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の資金で行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

承認番号：M2021-066

研究の実施体制

東京医科歯科大学放射線診断科

研究責任者：土屋 純一

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 先端人工知能医用画像診断学講座 准教授

所在地：東京都文京区湯島1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5311

FAX：03-5803-0147

e-mail: tuwu11@gmail.com

大阪大学放射線統合医学講座

研究責任者：渡部 直史

大阪大学大学院医学系研究科 放射線統合医学講座 核医学・助教

所在地：大阪府吹田市山田丘2-2

電話番号（直通）：Tel 06-6879-3461

FAX：06-6879-3469

e-mail: watabe@tracer.med.osaka-u.ac.jp

試料・情報の管理の責任者

研究責任者：土屋 純一

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 先端人工知能医用画像診断学講座 准教授

所在地：東京都文京区湯島1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5311

FAX：03-5803-0147

e-mail: tuwu11@gmail.com

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）