

前立腺 MRI 解析における人工知能の有用性の研究(後ろ向き観察研究)

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：前立腺 MRI 解析における人工知能の有用性の研究(後ろ向き観察研究)

研究責任者：隈丸加奈子

研究分担者：青木茂樹、入江隆介、堀江重郎、天野真紀、岡田慎悟、桑鶴良平

研究の意義と目的：

人工知能を用いて MRI 画像を解析することで、前立腺癌をより正確に見つけることができるのかを明らかにすることが、研究の目的です。そのために、既に順天堂医院で撮影されている前立腺 MRI 画像を、人工知能を搭載したコンピュータで解析して、放射線診断専門医の読影や、病理検査の所見とどの程度一致しているかを検証します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2008 年 4 月 1 日から西暦 2019 年 9 月 17 日の間に当院泌尿器科で前立腺の MRI 検査を受けた方です。下記の情報をカルテから集めて統計解析します。

研究に用いる試料・情報の種類：

情報：年齢、性別、身長体重、バイタルサイン、既往歴、診断名、前立腺 MRI 検査前に施行された血液検査、CT 検査、超音波検査や治療の情報およびその結果、検査年月日、検査時間、検査プロトコル、パラメーター詳細、造影剤の種類・量、画像所見の詳細、前立腺 MRI 検査後に施行された血液検査、CT 検査、超音波検査、生検の情報、治療内容、臨床転機

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2022 年 10 月 30 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、シーメンスヘルスケア株式会社との共同研究です。シーメンスヘルスケア株式会社より、人工知能が搭載されたワークステーションの提供を受けますが、結果の解析や解釈は本研究者で行い、シーメンスヘルスケア社がデータ解析に関わることはないので、研究結果に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象者としませんので、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有りません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-5802-1230

研究担当者：隈丸 加奈子