早期膵癌に対する AI 画像診断アルゴリズムの検証

―多機関共同後ろ向き研究―

1.　はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2014 年 1 月1日～2024 年 12 月 31 日のあいだに腹部 CT 検査を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2.　研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、予後不良な疾患である膵癌の早期発見のため、富士フイルム株式会社と共同で、腹部 CT 画像から早期膵癌が検出可能な AI 画像診断ソフトのプロトタイプの開発に成功しました。

今回、この AI 画像診断ソフトの診断能力の評価と、その改良を行うために、2014 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに腹部 CT 検査を行った患者さんのデータをカルテから収集し、AI に学習させる研究を実施することとしました。

3.　研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4.　研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

・患者背景:年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙)、
・疾患に関する情報：臨床診断、膵癌情報（部位、大きさ、病期)、
・血液検査データ（膵癌診断時)：膵酵素（アミラーゼ、リパーゼ）
　　糖尿病の指標となるもの（血糖値、HbA1c）
　　腫瘍マーカー（CA19-9、CEA、Elastase-I）
・CT 検査データ:膵癌診断時画像、過去に CT 検査が行われていればその時点の CT 画像データも含みます。

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日

倫理委員会承認日から行う予定です。

5.　研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　消化器内科 （研究代表者:児玉　裕三、機関長の氏名:眞庭　謙昌）

共同研究機関

JA 尾道総合病院　消化器内科 （研究責任者:花田　啓士）

和歌山県立医科大学附属病院　消化器内科　（研究責任者：北野　雅之）
京都大学医学部附属病院　消化器内科　（研究責任者：松森　友昭）
近畿大学病院　消化器内科　（研究責任者：竹中　完）
兵庫医科大学病院　肝胆膵内科　（研究責任者：塩見　英之）
川崎医科大学　　機能・代謝画像診断学　（研究責任者：福倉　　良彦）
北播磨総合医療センター　放射線診断科　（研究責任者：富田　　優）
甲南医療センター　放射線科　（研究責任者：田中　　宇多留）
富士フイルム株式会社　メディカルシステム事業部　メディカルシステム開発センター　（研究責任者：桝本　潤）

自機関の機関の長の氏名　　機能・代謝画像診断学：福倉　良彦

6.　外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、郵送にて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。CT 画像データは CD-R や DVD に保存して郵送により当院に提供します。

神戸大学医学部附属病院へ提供された画像データは、共同研究機関である富士フイルム株式会社へ送付されます。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8.　情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。
川崎医科大学　機能・代謝画像診断学　研究責任者：福倉　良彦

9.　本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集、CT 画像データの再利用のみであるため、特にありません。

10.　本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否（取り止め）について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究では、富士フイルム株式会社から共同研究契約金を受ける予定となっています。
本研究は富士フイルム株式会社および富士フイルムメディカル株式会社から資金提供を受けて実施されるため、利益相反を生じています。
研究の公正性を保つため、資金提供者である富士フイルム株式会社は研究事務局業務、登録、モニタリング業務、監査業務、データマネジメント業務、有害事象報告に関与しません。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先（研究データ使用拒否の連絡も含む）:
川崎医科大学附属病院　放射線科（画像診断）　福倉良彦
TEL：086-462-1111　内線 25502
E-mail：fukukura@ med.kawasaki-m.ac.jp
受付時間：平日：9 時 00 分～16 時 30 分（土日祝日はのぞく）