

【情報公開文書】

2013年から2019年に大阪がん循環器病予防センターでコルポスコピー検査を施行された受診者さんへ

1) 研究課題名：

「子宮頸がんの予防、早期診断に用いる AI 支援システム開発」

2) 研究の目的：

本検討では、熟練の知見を元にコルポスコピー検査の AI 診療支援ソフトウェアを開発し、専門医の常駐しない施設においても、精度の高い病変同定や診断的価値が高い組織採取の診断補助を可能とすることを目的としています。

3) 研究の方法：

3-1) 研究実施期間：

2020年1月1日より2023年3月31日を予定しています。

3-2) 研究対象者：

2013年2月から2019年12月の期間に大阪がん循環器病予防センターにおいて、同意取得の上でコルポスコピー検査を施行された患者さんを対象としています。

3-3) 研究概要：

診療録から得られた年齢、検査値、病理診断結果、治療歴などの情報、および、コルポスコピー動画を大阪がん循環器病予防センターで匿名加工したのちに京都大学医学部 婦人科産科教室および株式会社ハカルスにおいて解析を行います。匿名加工情報は京都大学医学部 婦人科産科教室で保管し、解析に要する動画についてはハカルス社内に設置した研究分担者のみ閲覧可能で外部に情報が公開されないサーバー上で厳重に管理し、解析を行います。データは論文化から少なくとも10年間以上保管されます。

4) 参加者のリスクと利益：

手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクや経済的負担はありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来より高精度のコルポスコピー診断方法を確立するために役立つ可能性があります。

5) 費用と補償：

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

6) 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

7) 結果報告：

解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。

8) 研究実施施設と各施設の研究責任者：

京都大学医学部附属病院 婦人科産科 [研究責任者 兼 情報管理責任者: 万代昌紀]
株式会社ハカルス [研究責任者: 藤原健真]

9) 研究資金・利益相反：

本研究に関わる資金は、京都大学医学部婦人科学産科学と株式会社ハカルスがそれぞれ負担し実施しています。開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

10) その他

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

(Tel) 075-751-3269

研究責任者 兼 情報管理責任者 万代 昌紀

窓口担当者 植田 彰彦

問い合わせ・連絡先

・京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) : 075-751-4748 (E-mail) : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp