情報公開文書

転移性腫瘍に対する人工知能(AI)による画像診断システムの構築

第 1.6 版　2024 年 6 月 28 日

2010 年 4 月1日から 2024 年 2 月 29 日までに京都大学医学部附属病院において CT 検査を実施され、悪性腫瘍の原発巣あるいは転移巣を有すると診断された方

研究協力のお願い

京都大学医学部附属病院において上記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨･方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(試料･情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. **目的**

当院で 2010 年 4 月 1 日から 2024 年 2 月 29 日に撮影された CT で腫瘍の原発巣あるいは転移巣を認める検査を抽出してデータベースを作成します。このデータベースに病変部の輪郭情報を入力し、疾患情報、検査情報、診療情報をあわせた病変情報データベースを作成します。このデータベースと AI を用いて、転移性腫瘍に対する画像診断システムを構築します。

2. **研究機関の名称･研究責任者の名称**

研究機関･研究実施場所

京都大学大学院医学研究科　リアルワールドデータ研究開発講座

研究代表者

京都大学大学院医学研究科　腫瘍内科学講座　武藤　学

情報の管理責任者

京都大学大学院医学研究科　高度医用画像学講座　藤本　晃司

共同研究先代表者

キヤノンメディカルシステムズ株式会社　ヘルスケア IT 事業統括部　坂口　卓弥

3. **研究期間**

研究機関の長の実施許可日以降～2026 年 3 月 31 日

4. **倫理審査委員会の承認**

本研究の実施に先立ち京都大学大学院医学研究科･医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会において、臨床研究実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から審査･承認を受け、研究機関の長の許可を得た後実施します。

5. **研究方法･利用する情報の項目**

本研究のために以下の情報を上記の共同研究機関と共同で利用します。

1) CT 画像および原発巣、転移巣の領域
2) 疾患情報（転移臓器名、癌種（原発巣）、臨床病期など）
3) 検査情報（造影剤の使用の有無、注入量、注入速度、撮像スライス厚など）
4) 診療情報（年齢、性別、検査オーダー情報、画像診断レポート、実施された化学療法など）

6. **個人情報の取り扱いについて**

本研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令･条例等を遵守します。また、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力をはらいます。個人が特定できるデータは院外に持ち出しません。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。研究グループに情報管理責任者を設定し、個人情報が適切に取り扱われるよう細心の注意を払っています。

7. **研究資金･利益相反について**

本研究はキヤノンメディカルシステムズ社との共同研究契約に基づく研究費、および同社から貸与を受けて

いるシステム一式を用いて実施します。
以下の研究分担者はキヤノンメディカルシステムズ社と京都大学の共同研究契約により設置された産学共同講座である京都大学大学院医学研究科　リアルワールドデータ研究開発講座に所属し、給与を得ています。
松本　繁巳、坂本　亮、LIU Chang
以下の研究分担者はキヤノンメディカルシステムズ社と京都大学の共同研究契約により設置された産学共同講座である京都大学大学院医学研究科　高度医用画像学講座に所属し、給与を得ています。
藤本　晃司
以下の研究分担者はキヤノンメディカルシステムズ社と京都大学の共同研究費により給与を得ています。
田中　千香子
上記のキヤノンメディカルシステムズ社と本研究に関係する研究者の間に存在する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。

8.　情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性について

本研究で収集した試料･情報を、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供を行う際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、京都大学医学部付属病院ホームページ
（https://kyoto.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=5256）上で、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

本研究では、本学で行った解析結果を検討するために、研究協力者であるキヤノンメディカルシステムズ社に画像解析アルゴリズム、学習済みネットワークおよびその成績を開示･提供します。また、学習に用いたデータを個人が特定できない形で提供し、ソフトウェア開発のための資料として用いることを想定しております。データの利用を希望されない場合には下記連絡先までご連絡ください。

9.　研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

10.　研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手･閲覧することができます。

11.　利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

12.　利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料･情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

13.　試料･情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学大学院医学研究科　高度医用画像学講座　藤本　晃司

14.　本研究課題に関する相談窓口

京都大学大学院医学研究科　高度医用画像学講座　　藤本　晃司
京都大学大学院医学研究科　　頭頸部腫瘍先進治療学講座（寄附）　　野村　基雄
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-366-7691
E-mail：kfb@kuhp.kyoto-u.ac.jp/mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

15.　京都大学相談窓口

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