

[¹⁸F] DG PET/CT 健診システムにおける 機械学習を用いた病的集積の自動検出法の開発

同意の取得について:

今回の研究は、既に検診を終えられた画像データを対象としています。このため、対象となる検診を受検された皆様へ向け、ホームページにて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。

研究の意義と目的:

[¹⁸F]DG PET/CT は多くの悪性腫瘍の広がり診断に有用であり、検診にも多用されるようになっていきます。しかし、時に病変でない部分にも強く集積することがあり、診断医の判断を迷わせることがあります。特に甲状腺や胃、十二指腸、大腸などの消化管への集積は、実際に何を反映しているのか、追加で精密検査を必要とするのか判断が困難な時があります。そこで、検診システムで人工知能を用いて機械学習を行うことで、[¹⁸F]DG PET/CT の判定の補助となるツールを作成することを目的としています。これが達成できれば、[¹⁸F]DG PET/CT の判定の精度が高まることが期待されます。

観察研究の方法と対象:

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センターにおいて実施された、検診の画像検査が含まれます。検査の情報はすべて病院内のカルテシステムからのみアクセスが可能であり、一般診療と同等の高いセキュリティレベル環境で保管されます。一部の検査画像は試験的にカルテシステム外のコンピュータに移行して機械学習を実施しますが、この場合には画像は完全に匿名化されます。本研究の対象は、2017 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に PET/CT を実施された被検者のデータです。

研究に用いる試料・情報の種類:

1 受検者の年齢、性別 2 検査年月日

3 画像([¹⁸F]DG PET/CT の DICOM データ、DICOM-RT データ)

4 画像所見の詳細([¹⁸F]DG PET/CT レポート、甲状腺超音波レポート、上部消化管内視鏡検査レポート、便潜血結果、他必要な場合に限りカルテ上に記録されている検診結果)

データは京都大学医学部附属病院内の特定の関係者以外が取り扱うことはなく、個人が特定できる状態では、研究以外のどのような目的にも使用いたしません。また、匿名化された画像は将来に別の研究に用いる可能性があります、その際には新たにホームページに明示するなどのオプトアウトをいたします。

研究実施期間: 研究機関長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 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生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021 年 6 月 30 日施行)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:

データは病院内カルテシステムのみからアクセス可能な環境に保管され、外部からのアクセスは厳重にセキュリティ管理されます。一部の検査画像は試験的に、施錠管理された室内に設置のコンピュータに移行して機械学習を実施しますが、この際に画像は完全に匿名化され、個人情報は削除された状態で実施します。また、研究成果は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。研究等の実施に係わる重要な文書の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行います。論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報は定められた期間保管した後に個人情報に注意して廃棄します。

研究組織:

研究代表機関と研究代表者

京都大学大学院医学研究科放射線医学講座（画像診断学・核医学）/京都大学医学部附属病院 放射線診断科 中本 裕士

当院研究分担者

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
野橋 智美

研究資金・利益相反:

本研究は、医療法人社団ミッドタウンクリニック、京都プロメド株式会社より資金提供された共同研究費「放射線画像診断データを用いた早期発見・早期治療に向けた疾患メカニズムの解明および早期診断法の開発の研究」に係る共同研究契約により実施します。また、医療法人社団ミッドタウンクリニック、京都プロメド株式会社からの資金提供により設置されているSRP(スポンサード・リサーチ・プログラム：研究拠点形成制度)に所属している研究者が参加しています。また、京都プロメドから技術指導による報酬を得ている研究者が参加しています。データベースを広く利活用する目的から企業との共同研究を行う場合がありますが、その場合においても、本研究は研究者が企業等とは独立して計画・実施・報告し、研究結果および解析等が企業に有利に歪められることはありません。本研究の代表者、責任者および分担者は、各機関の利益相反マネジメント規程に従い、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。この研究の結果が許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。また、株式会社 AI Dynamics Japan から機械学習に必要なソフト NeoPulse® 利用およびその使用方法についてのコンサルティング料を安価にて提供されています。なお、京都大学の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。

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。

1) 本研究の相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 窓口 (担当:野橋智美)

(Tel) 075-751-3760

(E-mail) diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

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