

情報公開文書 作成日：2025/2/19 Ver.4

観察研究の実施についてのお知らせ

2020年1月1日から2024年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院で前立腺MRIを撮像された男性の患者さんへ

京都大学医学部附属病院放射線診断科では、病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2025年2月19日

1. 研究の名称

MRIにおける前立腺癌検出を目的とした深層学習モデルの有用性検討（多機関共同研究）

2. 倫理審査と許可

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実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：京都大学大学院医学研究科放射線医学講座（画像診断・核医学） 教授 中本 裕士

共同研究機関：Mayo Clinic (Rochester, MN, USA), Department of Radiology, Associate professor 高橋 直幹

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、Mayo Clinic で作成した前立腺癌検出モデルを京大病院のMRIに適応して、外部検証を行う事です。本研究の社会的意義は、前立腺癌検出モデルの診断補助の可能性を検討する事です。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2030年3月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020年1月1日から2024年12月31日の間に京都大学医学部附属病院放射線診断科で前立腺MRIを撮像された男性の患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

前立腺MRIの画像や患者さんの情報から、前立腺癌の診断が可能かどうか、およびその成績はどうかを検討します。結果を仮名化した上で、Mayo Clinic 放射線科のチームと共有します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

画像および電子カルテ上の患者さんのデータ（検査結果や病歴）を、個人が特定できない形で使用します。患者さんの情報は仮名化し、画像そのものは共有しません。年齢・モデルの出力値・実際

に前立腺癌と診断されたかどうか・PI-RADS score（放射線科医師がつける、前立腺癌の疑わしさのスコア）の情報を共有する予定です。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究代表機関：京都大学大学院医学研究科放射線医学講座（画像診断・核医学） 教授 中本 裕
士

共同研究機関：Mayo Clinic (Rochester, MN, USA), Department of Radiology, Associate
professor 高橋 直幹

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

・京都大学医学部附属病院 放射線診断科 特定病院助教 中井 浩嗣

・Mayo Clinic (Rochester, MN, USA), Department of Radiology, Associate professor 高橋
直幹

11. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、
解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

運営費交付金（提供者：京都大学）

2) 提供者と研究者との関係

なし

3) 利益相反

利益相反について、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。共同研究機関においても研究機関内の利益相反に関する規程に従い適切に審査しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 放射線診断科
（電話 075-751-3760：中井 浩嗣）

2) 各研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

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

17. 外国にある者へ試料・情報の共有を行う予定がある場合

1) 当該外国の名称 / 機関名

アメリカ合衆国 / Mayo Clinic (Rochester, MN), Department of Radiology

2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

個人情報の保護に関する制度の有無：包括的な法令は存在しませんが、個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在します。

・電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986)

・グラム・リーチ・ブライリー法 (Gramm Leach Bliley Act)

・医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accounting Act)

概要は <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku> を参照ください。

3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

倫理委員会の承認を受け、Mayo clinic 放射線科スタッフのみがログインできるパソコンで患者情報を管理しています。