

大腸がん治療後患者を対象とした AI 画像診断システムの性能評価に関する多機関共同研究

1. 研究の対象

2008年1月1日から2025年9月30日までの間に、国立がん研究センター東病院または京都大学医学部附属病院で大腸がんの治療を受け、治療後にフォローアップのCT検査を受けられた成人の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的

- 過去の画像と比較することで新たに出現する病変を発見する AI 画像診断システムの性能を評価・検証し、その学術的有用性を明らかにすることを目的とします。

研究方法

- 研究対象者の診療録から過去の CT 画像や病歴などの情報を抽出し、AI が正しく病変を検出できるかを解析します。

研究実施期間

研究許可日～2030年3月31日

研究資金

本研究はキヤノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究契約に基づく研究費、および科学研究費助成事業(科研費)の一部を使用して行います。

京都大学では京都大学ではキヤノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究契約に基づく研究費により実施します。また、同社が設置する産学共同講座で雇用されている研究者、同社との共同研究費で雇用されている研究者が本研究に参加しています。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では診療録に含まれる以下の情報を利用します。血液や組織などの試料は使用しません。

- 情報:** 放射線検査画像(CT や MRI 等)、年齢、性別、病歴、病変部位、病理結果、再発の有無等)

4. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、収集した情報を容易に個人を特定できないように加工した上で、解析のために下記の共同研究機関へ提供します。情報の提供は、各研究機関の研究責任者の責任のもと、キヤノンメディカ

ルシステムズ株式会社が契約するファイル交換サービス(サーバーの所在地:日本)を利用して特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。各機関の主な業務分担は以下の通りです。

- 国立がん研究センター東病院(本研究の代表機関):
研究全体のとりまとめ、および施設内データを用いた AI の性能評価を行います。
- 京都大学医学部附属病院(共同研究機関):
国立がん研究センターとは異なる施設(外部)のデータを用いて AI の性能を客観的に評価し、AI の汎用性(様々な施設で使えるか)を検証します。
- キヤノンメディカルシステムズ株式会社(共同研究機関):
本研究で性能を評価する AI ソフトウェア(解析ツール)を提供し、各機関から共有されたデータを用いた解析の実施を行います。
- キヤノン株式会社(外部委託):
本研究で評価する AI アルゴリズムに関する技術的な支援を行います。

6. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター 東病院 放射線診断科 小林達伺(研究代表者・NCC 研究責任者)

国立がん研究センター 東病院 放射線診断科 久野博文(研究事務局)

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 坂本 亮(研究責任者)

キヤノンメディカルシステムズ株式会社 ヘルスケア IT 事業統括部ヘルスケア IT 開発センター 荒木田 和正(研究責任者)

情報の提供元機関及びその長:

国立がん研究センター 理事長 間野 博行

京都大学医学部附属病院 病院長 高折 晃史

キヤノンメディカルシステムズ株式会社 事業部長 布施雅啓

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究代表者・NCC 研究責任者:小林 達伺

国立がん研究センター東病院放射線診断科 科長

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

Tel: 04-7133-1111 内線:91051

研究事務局:久野 博文

国立がん研究センター東病院放射線診断科 医長

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

Tel: 04-7133-1111 内線:91311

研究責任者:坂本 亮

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

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

Tel: 075-751-3111 内線:3760

京都大学の苦情等の相談窓口:

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