

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「泌尿生殖器癌における AI 画像バイオマーカー開発」 研究への協力をお願い

泌尿器科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。
皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象:2012 年 4 月 1 日～2024 年 11 月 30 日の間に、当科において、前立腺癌治療、尿路上皮癌治療を受けられた方

研究期間:研究機関の長の研究実施許可日～ 2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

背景

泌尿生殖器悪性腫瘍には、前立腺、腎臓、膀胱、尿管などのがんが含まれ、その発症率は高く、多くの患者が侵襲的な生検を伴う確定診断や治療を受けています。しかし、生検標本の解釈のばらつきに加え、侵襲的手技自体が患者の生活の質や診断精度に影響を及ぼします。

本研究では、泌尿器がん患者のデジタル病理画像や放射線画像を人工知能(AI)技術で解析することで、疾患の特徴を高度に定量化し、再発リスクや治療効果を正確に予測するシステムを開発します。具体的には、前立腺がん、膀胱がんを対象に、AI ベースのアルゴリズムを用いて病理画像、放射線画像データから詳細な組織形態情報を抽出し、臨床情報と統合して解析を行います。

人工知能での画像判断技術により人間の目では判別できない詳細な組織形態の違いをデジタル画像から抽出することが可能になってきています。この新規の技術により一人の患者さんからとても多くの詳細な画像情報を人工知能の手法で分析することで新しいリスク因子を探索することが可能となります。このアプローチにより、低侵襲かつ正確な診断・予測モデルを構築し、個別化医療の提案を目指します。解析に一定数のデータが必要となる場合が多いため、多施設による症例数の拡大を通じて、精度向上を図ります。

目的

AIのアルゴリズムを活用して、デジタル化された患者データに対するコンピュータ画像解析アルゴリズムを開発・適用し、医師が疾患の存在や患者さんの将来の再発リスクを予測できるようにし、治療効果を最適にします。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて、日常診療で実施される項目です。また、患者情報は個人が特定されないように加工(対照表あり)して処理します。

下記(1)～(13)の臨床情報を利用します。

- (1) 患者背景(性別、年齢)
- (2) 診断名と病型、診断日
- (3) 検体検査、画像検査、病理検査データ
検体検査:PSA、ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、CRP
画像検査:CT、MRI、骨シンチ
病理検査:前立腺生検の採取本数、癌検出本数、グリソンスコア、バーチャルスライド
- (4) 登録時 Performance Status (ECOG)
- (5) 悪性腫瘍の場合の下記事項
 - ①手術、化学療法または放射線療法の治療歴とその内容
 - ②手術、化学療法または放射線療法の対象となった腫瘍名
 - ③手術、化学療法または放射線療法の対象となった腫瘍の診断日と転帰
- (6) 全生存日数
- (7) 再発の有無
- (8) 生死
- (9) 最終確認日(死亡日)
- (10) 死亡の場合は死因
- (11) 再発例では再発日と再発部位
- (12) 再発後の治療法とその結果
- (13) 治療副作用に関する各種臨床検査データ
周術期合併症 Clavien-Dindo 分類、薬物治療の副作用 CTCAE ver 5.0

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日:2024 年 12 月 6 日

外部への試料・情報の提供:

それぞれの施設での臨床情報のやりとりは症例調査票(CRF, 電子ファイル)を作成しこれを各施設に送付し登録します。症例調査票は患者さんの特定が可能な情報を除いた臨床データのみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者さんの診療情報ファイルは他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態に加工してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報ができるような情報はデータファイルに残しません。病理標本に関しては、岐阜大学病院および共同研究機関とともに、個人を特定できる情報は削除します。患者様が特定できるような対照表を提供することはありません。この匿名化データは、Madabhushi 研究室の管理チームと、エモリー大学が承認し担当者により暗号化されたデータ転送プラットフォーム(OneDrive、AWS S3、Trusted Storage など)を通じて共有されます。このデータにアクセスできるのは、このプロジェクトに取り組む研究室のメンバーのみで、必要に応じてアクセス権を取り消します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としません

ので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関であるエモリー大学倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

エモリー大学医学部 Biomedical engineering

氏名:徳山 尚斗

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

氏名:川瀬 真

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

エモリー大学医学部 Biomedical engineering

氏名:Anant Madabhushi

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科

電話番号 058-230-6338

氏名:川瀬 真

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel:058-230-6059

E-mail:rinri@t.gifu-u.ac.jp