

骨盤部単純MRIにて前立腺癌と診断された

患者さん・ご家族の皆様へ

「骨盤部単純MRIを用いた前立腺3Dモデルの構築」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、骨盤部単純MRIにて前立腺癌と診断された患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、富士フィルム株式会社と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2020年1月1日から2025年9月19日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科において、骨盤部単純MRIにて前立腺癌と診断された患者さんを対象に、患者さんのカルテ等から個人情報を削除した臨床データを集めさせていただき、富士フィルム株式会社へ提供します。その臨床データを元に人工知能（AI）技術を用いて、骨盤部単純MRIから前立腺および周囲構造を自動抽出して3Dモデルを構築します。また、それ以外にも、前立腺生検の際に作成した腫瘍の病理学的局在情報や生検の病理学的所見（Gleason score、生検本数、陽性本数）についても調査を予定しています。これらを検討し、評価することにより、患者さん毎に最適な治療を提供するための一助となると考えられます。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科で集計されます。本共同研究によって得られた研究成果については、当院で統計解析を行い学会発表や論文投稿等の公表を行います。なお、カルテ情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、身体所見（MRI撮像時の年齢、体重、BMI）、臨床所見 [ECOG PS、臨床診断（Stage）、血液検査データ（PSA、血算、生化学検査）、病理データ（Gleason score、生検本数、陽性本数）]、治療法（手術 [神経温存ライン]、放射線治療、ホルモン治療）、術後病理所見（病理学的診断、断端陽性）、合併症、既往歴

【臨床情報、画像所見】

診療録に記載された放射線読影レポート（腫瘍局在、前立腺体積、異常所見、PI-RADSスコア、通常診療として撮影された骨盤単純MRI画像、腹部CT画像、KOELIS OBT Fusionシステムで作成したMRI Fusion生検の際の腫瘍の病理学的局在情報）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と

考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、泌尿器科手術における合併症の低下や、医学・医療の今後の発展に繋がりうる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。研究に用いた情報は、論文等の成果発表後10年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または共同研究機関への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはできません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、富士フィルム株式会社から資金提供及び研究に使用するアプリケーションの提供を受けて実施いたします。研究に使用するワークステーションは研究期間終了後に返還します。本研究の実施及び成果に関する利益相反について関して利益相反が生じる可能性は、利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理するとともに、研究開始前までに鳥取大学臨床研究利益相反審査委員会で審議を行い、適切にこれを管理します。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果生じる特許権等の帰属については、共同研究施設との契約書に基づき協議の上定めます。医療用AIシステムの発明については、発明を行う富士フィルム株式会社単独の帰属といたします。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

森實修一 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町86
TEL: 0859-38-6607/FAX: 0859-38-6609

12.. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられるかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関するることは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

森實修一 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町86
TEL: 0859-38-6607/FAX: 0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

森實修一 鳥取大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授
櫻木太 富士フィルム株式会社 R&D 統括本部 メディカルシステム
開発センター 主任研究員