

(1) 研究の名称

転移性肝腫瘍検出における、AIソフトウェア(Care Advisor)の性能評価

(2) 倫理委員会の承認について

本研究は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、研究機関長の承認を得て行っております。

(3) 研究機関

京都大学医学部附属病院放射線診断科

(4) 研究責任者

中本 裕士

(5) 研究の目的・意義

癌の治療前後に行う造影CTの目的の一つに、転移性肝腫瘍の早期発見があります。しかし、しばしば検出の難しい転移性肝腫瘍が存在し、治療が遅れてしまう事があります。近年AIが注目されており、肝腫瘍検出に有用な可能性があります。共同研究先であるGuerbet・IBMは肝腫瘍検出ソフトウェア Care Advisor を作成しました。将来的にはソフトウェアの結果を参照することで、転移性肝腫瘍の見落としを軽減しうります。海外でのCTデータを用いた検証はいくつか行われているが、日本のCTデータを用いた検証は未だ行われていないのが現状です。本研究の目的は、当院での転移性肝腫瘍(造影CTで検出の難しかったものも含む)のCTデータを用い、Care Advisorの性能および問題点を評価する事です。

(6) 研究実施期間

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承認後、2年間

(7) 対象となる情報の取得期間

2010年11月から2017年9月の間に、大腸癌・結腸癌・直腸癌・肺癌・乳癌・胃癌の病名で京都大学医学部附属病院で画像検査(CT・MRI・FDG-PET/CT)を行い、その報告書で転移性肝腫瘍を指摘された方

(8) 資料・情報の利用目的および利用方法

研究目的は、当院での転移性肝腫瘍(造影CTで検出の難しかったものも含む)のCTデータを用い、Care Advisorの性能および問題点を評価する事です。研究結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人が同定できるような形での発表や、個人情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

(9) 利用または提供する資料・情報の項目

匿名化した造影CTデータ・年齢・性別・病名・検査目的

(ソフトウェアでの解析目的に、画像データを共同研究先Guerbetに転送します。)

(10) 当該研究を実施する全ての研究機関名および研究責任者の職名・氏名

François Nicolas, Digital Chief Officer, Guerbet

(11) 資料・情報の管理について責任を有する者の氏名

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) 客員研究員 兼 天理よろづ相談所病院 放射線科 医員 中井浩嗣

(12) 研究拒否について

研究対象とならないことを希望される際は 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)を窓口とし対処いたします。解析前であれば、情報の削除が可能です。当教室では書面でのご連絡を受け付けております。メール、郵送、FAXでのご連絡をお願いします。

(13) 研究資金・利益相反

共同研究先であるGuerbetから研究費として110万円の提供を受けます。

Guerbetは、研究の企画・運営・解析に関与します。

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されています。

(14) 研究対象者およびその関係者からの相談

研究対象者が希望される場合には、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、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

《研究に関する窓口》

〒606-8507 京都市左京区聖護川原町54

京都大学医学部附属病院 放射線診断科

FAX: 075-771-9709

メール: diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

《京都大学相談窓口》

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL: 075-751-4748

メール: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp