

臨床研究のお知らせ

京都大学医学部附属病院放射線治療科において 2000 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に前立腺癌に対し放射線治療を施行され、かつ当院で初診時前立腺生検を施行された患者さんへのお知らせです。

当科では下記の研究を行っております。

1. 研究課題名：

人工知能を用いた前立腺癌放射線治療における病理学的予後因子の解明（多施設共同研究）

2. 研究の目的・意義：

前立腺癌への放射線治療後の予後・治療結果において、IDC-P という病理組織の有無が与える影響を明らかにし、人工知能（Artificial intelligence: AI）を用いて予後を予測することを目的としています。

3. 研究期間：

2020 年 6 月 12 日～ 2029 年 3 月 31 日

4. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

5. 研究の方法：

当院にて 2000 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に前立腺癌への放射線治療を受けられた患者さんのうち、当院で生検を受けられた患者さんを対象とし、カルテ記載事項や画像データを集積し、治療効果などを後ろ向きに調査します。また、放射線治療前に施行された病理検体の再評価を行います。匿名・電子画像化された病理画像データを共同研究機関において、再診断・AI 解析を行います。なお、他院で前立腺生検を行われた方は本研究の対象としておりません。

本研究は、愛知医科大学病院病理診断科および理化学研究所革新知能統合研究センターとの多施設共同研究として行います。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部およ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のもと実施されています。

6. 研究の拒否:

本研究の対象とならないことを希望される際には、ご本人もしくは代理の方から当科に連絡いただければ調査の対象から除外させて頂き、研究における診療情報の利用および他の研究機関への提供を中止します。情報の利用について同意を撤回されても患者さんが不利益を被られることはありません。ただし、論文発表後に同意撤回の申し出を受けた場合は、申し訳ございませんが対象からの除外はできません。

7. 患者さんの負担並びに予測されるリスクおよび利益、経済的負担、謝礼

本研究は過去にさかのぼってデータを分析する研究であるため、上記は存在しません。

8. 研究資金・利益相反

この研究は、運営費交付金(教育研究費)により実施します。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・管理しています。

9. プライバシーの保護

患者さんのプライバシーは厳重に守られます。本研究ではデータは ID 化され、下記発表の際は患者さんの個人名や個人情報が公表されることはありません。

10. 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。

11. 研究成果発表:

学会等や誌上での報告を行います。

12. 研究機関・研究責任者、試料情報等管理責任者など

・主たる研究施設・研究責任者:

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 教授 溝脇 尚志

・共同研究機関:

愛知医科大学病院 病理診断科 教授 都築 豊徳

理化学研究所 革新知能統合研究センター チームリーダー 山本 陽一郎

・試料情報等管理責任者:

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 助教 相澤理人

13. 問い合わせ先:

本研究に関するお問い合わせ(研究に関連する資料の閲覧を希望される場合など)、診療情報の利用を望まれない方は下記までご連絡ください。

研究代表者・事務局:

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

溝脇 尚志

電話:075-751-3762、FAX:075-771-9749

京都大学の相談窓口:

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