

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 高槻病院放射線科にて、前立腺 MRI の撮像歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院イメージングリサーチセンターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

AI 支援による前立腺癌MRI 診断法の診断能および診断能に影響する因子の探求に関する観察研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院イメージングリサーチセンター 主任部長 高橋 哲

#### 3. 研究の目的と意義

前立腺癌は男性の悪性腫瘍で最も多い疾患ですが、死亡率は高くなく、命には関わらない「臨床上新有意癌」と呼ばれる“おとなしい癌”の頻度が高いことでも知られています。このような“おとなしい癌”は治療しなくても癌による悪影響はなく、むしろ治療による後遺症や副作用の方が問題となります。そのため命に関わらない“おとなしい癌”から、命に関わる「臨床上新有意癌」と呼ばれる“おとなしくない癌”を、正確に区別して診断する事が重要となってきました。

この正確な診断に前立腺 MRI 検査が有用であることが広く知られ、多くの施設で行われていますが、その評価・診断は非常に専門性が高く、MRI 検査を行うどの施設でも同じように正確な診断ができるわけではありません。そのため人工知能 (AI) を用いた診断支援に大きな期待が寄せられています。

現在開発されている AI 診断の多くは欧米の患者データに基づいて開発されており、前立腺癌のような人種差のある病気では、欧米のデータがそのままわが国でも有用である保証がありません。

本研究では、アジア人であるわが国の患者さんでも臨床上新有意な前立腺癌の MRI 診断に AI 診断が有用か、また AI 診断の精度に影響を与える因子はなにか、を明らかにすることを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

西暦 2017 年 7 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日までの期間中に、前立腺 MRI 検査を受けた方

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、病歴や経過、前立腺 MRI 画像、PSA 値など採血データ、生検あるいは手術による病理学的診断に関する情報です。

## （5）方法

対象期間に当院で前立腺癌あるいはその疑いで前立腺 MRI 検査を受けた方の MRI 画像を、開発中の診断支援 AI で処理し、前立腺癌 MRI 診断の専門家である放射線科医の診断結果、手術や生検で組織学的な診断を受けている場合はその結果と照合して、前立腺癌診断支援 AI の診断能を検討します。

また PSA などの臨床データ、MRI の画質、MRI の撮像条件により、診断能に影響がないかを検討するため、当院がこれまで定期的に画質改善のための MRI 撮像条件の見直しを行ってきた期間ごとの比較も行います。

## 5. 試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

研究者に開示すべき利益相反はありません。

ただし画像診断支援 AI を開発しているシーメンスヘルスケア社より、診断支援 AI を利用するために必要なコンピュータとソフトウェアが貸与されています。

## 9. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院イメージングリサーチセンター 担当医師 高橋 哲

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : takahashi.satoru@aijinkai-group.com