

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。九州大学病院放射線科では、膵の造影 CT (造影剤を使用するコンピュータ断層撮影) が撮影された患者さんを対象として、AI (人工知能) の早期膵癌の診断能に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌は予後不良な病気です。現状では、膵癌を完治する標準的な治療法は手術のみです。進行した膵癌は手術が難しいこともありますが、早期膵癌 (大きさが 2cm 以下で転移のないもの) は多くの患者さんで手術が可能で、5 年生存率 (手術して 5 年後に生存している割合) が 80% 以上と、良好な治療成績が得られることが知られています。このため、膵癌を早期の段階で発見することが重要です。

造影 CT は膵癌を見つける検査として有用ですが、小さな膵癌を検出することは難しいことがあります。また膵には嚢胞性腫瘍 (水の袋のような成分からなる腫瘍) が発生することもあり、これらと膵癌の区別が問題になることもあります。このため、より精度の高い早期膵癌の診断法が求められています。

近年の AI 技術の進歩は目覚ましいものがあり、画像診断においてもその役割が重要になってきています。このような AI 技術は早期膵癌の発見にも有用な可能性があります。そこで、今回放射線科では、Guerbet SA 社 (ゲルベ本社、フランス) が開発した膵病変の検出に特化した AI システムの早期膵癌の診断能を検討することを目的として、本研究を計画しました。この AI システムの有用性を示すことができれば、膵癌が疑われた患者さんのみならず、他の病気のために撮影された CT でも AI による膵病変の有無の評価が可能となり、膵癌の早期に診断し、膵癌の予後の改善に役に立つ可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において 2007 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までに膵臓の造影 CT が施行された患者さんのうち、早期膵癌の方 200 名、膵嚢胞性腫瘍の方 200 名、膵臓に異常が認められなかった方 200 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、当院の読影レポートシステム (CT の画像診断の報告書を作成するシステム) から読影レポートを取得します。また、カルテより以下の情報を取得します。
造影 CT 情報を AI で解析した後に、その結果を、読影レポートおよび病理レポートと比較し、AI の診断能を検討します。

〔取得する情報〕

造影 CT 情報

臨床情報 (年齢、性別、身長、体重)

病理レポート(臓臓から採取された組織や細胞を顕微鏡などで詳しく調べて、病気の種類や状態を診断した結果をまとめた報告書)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

研究対象者の CT 情報は個人情報を加工したうえで、ゲルベ本社の安全なクラウドシステム (Guerbet's Azure private Cloud) にオンライン上で暗号化して送付し、AI による詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された CT 情報、臨床情報(年齢、性別、身長、体重)、病理レポート情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の CT 情報、臨床情報、病理レポート情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 臨床放射線学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の CT 情報をゲルベ本社へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。CT 情報の送付はオンライン上で行われますが、同社の安全なクラウドシステムに、暗号化した状態で送付いたします。フランスの個人情報の保護に関する情報は以下の通りです。

①当該外国の名称: フランス共和国

②フランス共和国 (EU) における個人情報の保護に関する制度の情報:

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>

③上記、フランス共和国 (EU) では、我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになります。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のCT情報や病理レポート情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、ゲルベ本社による共同研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学放射線科ホームページ：<http://www.radiol.med.kyushu-u.ac.jp/research-info/research-info.html>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野	
研究責任者 (研究代表者)	九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 教授 石神 康生	
研究分担者	九州大学病院 放射線部 助教 藤田 展宏 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 准教授 仲田 興平 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 講師 藤森 尚	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	ゲルベ本社／プロダクトオーナー クリストフ・カー (Guerbet SA／Scientific supervisor Christophe Coeur)	CT 情報の AI による 解析
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：－	
	所在地：－	
	監督方法：－	
	提供する試料等：－	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 放射線部 助教 藤田 展宏 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 3959) 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：clinrad@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史