

患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの腫瘍および周囲臓器の画像情報を収集します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日発行、令和4年3月10日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】人工知能(AI)を用いた臓器および腫瘍の自動輪郭抽出技術に関する研究

【研究依頼者】株式会社ひょうご粒子線メディカルサポート

【研究機関名】兵庫県立がんセンター

【研究責任者名・所属】辻野 佳世子・放射線治療科

【共同研究機関名・研究責任者名】

研究責任者より共同研究機関について確認することができます。

【研究の背景】

放射線治療では、腫瘍に放射線を集中させかつ周囲の臓器にできるだけ放射線が当たらないよう照射範囲を決定します。この作業はCT画像を用いて放射線治療計画装置と呼ばれるソフトウェア上で行われます。ソフトウェアにはCT画像上の腫瘍や臓器の位置がわからないため、それらの輪郭を医療従事者が入力する必要があります。輪郭入力には放射線治療計画装置の描画機能を使って行われますが、1症例あたり数時間から長ければ1日以上かかることもあります。これまでも自動で輪郭を入力できるシステムがいくつか開発されてきましたが、入力の精度という点で満足が得られるものではありませんでした。

近年のコンピュータ技術の発展により人工知能が注目を集めています。人工知能は人間の脳をコンピュータ内にモデル化したものです。これによってこれまで人間にしかできなかった輪郭入力もコンピュータが自動で入力することが可能となりました。一方で人工知能を作るには人間が作成したお手本のデータ（教師データ）がたくさん必要です。人工知能は教師データを用いて学習することでより人間に近い動作をすることが可能となります。

【研究の目的】

放射線治療計画において、人工知能を用いた臓器や腫瘍の輪郭を自動で抽出するシステムを開発するため、多くの患者さんの放射線治療計画情報（腫瘍および臓器の輪郭情報付きのCT画像）を集めることを計画しました。このシステムを用いることで放射線治療を開始するまでの期間を短縮することが可能になります。

この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、当施設の倫理審査委員会で検討され、当施設の長の承認を受けています。

【研究の方法】

- 対象となる患者さん

2022年3月31日以前に放射線治療を受けた18歳以上の方。

- 利用する画像情報の種類

放射線治療計画装置から以下の画像情報を収集します。

- CT 画像およびそれに描き込まれた腫瘍および臓器の輪郭情報

【画像情報の第三者への提供について】

この研究では、放射線治療計画装置から抽出した画像情報を、個人と識別できない状態で研究依頼者（ひょうご粒子線メディカルサポート）に提供します。

それらの画像情報は、研究終了後、ひょうご粒子線メディカルサポートにおいて研究終了から1年を経過した日まで保管され、その後に適切に廃棄いたします。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して提供しません。画像データ以外の情報は提供されません。

【研究実施期間】

実施許可日～2027年3月31日予定（登録締切日：2025年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師へご連絡ください。

* 上記の研究に画像情報を利用することをご了解いただけない場合は拒否することが可能です。その場合は以下にご連絡下さい。画像情報の提供を拒否された場合も患者さんに不利益は生じません。なお、この研究終了後は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

【連絡先・相談窓口】

施設名： 兵庫県立がんセンター

医師名： 辻野 佳世子

住 所： 〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

電 話： 078-929-1151

e-mail： tsujinok@gmail.com