

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 12月 27日作成 第 1.0 版

研究課題名	放射線リガンド療法における特別措置病室からの退出時間を予測する人工知能プログラム開発のための観察研究
研究の対象	2021年9月1日から研究機関の長の許可日までに、横浜市立大学附属病院で神経内分泌腫瘍に対してルタテラ®による治療を受けた患者さんを対象とします。(手術の有無は問いません)
研究の目的	<p>ルタテラ®は腫瘍特異的な放射性薬剤であり、薬剤投与後の患者さんからは放射線が放出されます。このような治療を放射性リガンド療法と呼び、治療に関係のない一般の方々やご家族の不要な被ばくを防ぐため、治療後患者さんは、体から放出される放射線量が一定基準以下になるまでの間、放射線の管理ができる専用の病室(以下、放射線治療病室等)に入院していただく必要があります。しかし、この病室は設置や維持にもコストがかかり、日本全体で数が限られている実情があります。また、患者さんから放出される放射線量は、個々に大きく差があるため、病室の効率的な運用が難しくなっています。</p> <p>この研究では、放射線リガンド療法実施後の患者さんが、放射線治療病室等の退出基準をクリアするまでの時間を予測する AI アプリの開発を行います。将来的に、AI アプリを用いて、患者さんの投薬入院前に放射線治療病室の退出時間を予測することで、効率的な部屋運用が可能となり、ひいてはより多くの患者さんに治療を受けていただくことが可能になることを目指します。</p>
研究の方法	<p>ルタテラ®投与後の特別措置室退出時間および患者さんの線量と、ルタテラ投与前の各種検査データ(オクトレオスキャン®画像およびその他臨床データ)を基にした、人工知能による線量予測プログラムを開発します。</p> <p>使用させていただくデータはいくつかのグループに分割し、プログラムの開発に使用する学習用データと精度判定用の正解データに割り当て、プログラムによる予測結果が、正解データとどの程度異なるのかを解析します。</p> <p>*個人が特定できないように加工された情報として利用します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、対象の患者さんのご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2024年 3月 18日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2025年 12月 31日 情報の利用又は提供を開始する予定日: 西暦 2024年 3月 18日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">背景情報: 年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、治療歴、内服薬、排尿状況、ホルモン症状の有無等、肝腫瘍量血液・生化学検査の結果<ul style="list-style-type: none">白血球数や血小板数等の血液の成分を示す数値クレアチニンや AST/ALT 等の腎機能や肝機能などを示す数値類腫瘍マーカー (NSE, ProGRP など)尿検査 (尿比重など) の数値画像検査: オクトレオスキャン®, CT, MRI

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>4) 病理学的所見 (SSTR score、Ki-67)</p> <p>5) ルタテラ®の投与時刻、投与放射エネルギーなど</p> <p>6) ライザケア®の投与時刻、投与量など</p> <p>7) 特別措置病室および核医学検査室における線量測定の数値</p> <p>8) ルタテラ®投与後の経過、合併症、副作用の有無とその内容</p>
<p>情報の授受</p>	<p>この研究では、横浜市立大学附属病院の病院内で上記の患者さんの情報を収集し、個人を特定することができないよう加工します。加工された情報は、データ解析とソフトウェア開発のためエルピクセル株式会社へ送付されます。(個人が特定できる情報は、エルピクセル株式会社には送付されません。)</p> <p>情報の授受には、画像以外の情報は、パスワードをかけて e-mail で共有します。画像データについては、DVD 等の記録媒体を用いパスワードをかけて、手渡しまたは追跡可能な方法で郵送します。また、エルピクセル株式会社が解析結果を横浜市立大学と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>本研究に関する情報は、研究代表機関(横浜市立大学附属病院)で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性(以下「二次利用」)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。また、この研究で収集した患者さんの情報は、この研究の目的以外の学術研究に二次利用する可能性がございますが、その際は改めて患者さんに研究を実施する旨を公表し、研究参加の拒否の機会を設けることといたします。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表はエルピクセル株式会社を含め当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関で収集した情報・対応表の管理】</p> <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 放射線治療科 高野 祥子</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究はエルピクセル株式会社からの研究資金の提供を受けて実施します。本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。事前に横浜市立大学附属病院の利益相反委員会にて審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の 範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 放射線治療科 (研究代表者) 高野 祥子 【共同研究機関と研究責任者】 エルピクセル株式会社 研究開発本部 (研究責任者) 藏品 豊
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 放射線治療科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 高野祥子</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 0369</p>	