

2019 年 3 月 8 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院泌尿器科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

人工知能 AI を用いた腎癌の再発予測

[研究の背景と目的]

今日の医療では腎癌における再発リスクの評価が十分に確立されていません。したがって腎癌を根治目的で手術した患者さんの術後の補助薬物療法は現在推奨されていないということになります。そこで今回我々は人工知能 AI を用いて摘出した腎癌組織標本を解析することにより、再発予防目的としての術後の補助薬物療法効果予測や予後の予測が可能ではないかと発想するに至りました。これらの予測が可能となれば、腎癌再発患者の治療の個別化の発展に貢献できると考えます。

[研究の方法]

●対象となる方

腎癌の患者さんで、2000 年 1 月 1 日から 2008 年 12 月 31 日の間に腎部分切除あるいは腎摘除術を受けた方

●研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

腎癌の手術によって摘出した組織標本、採血データ、再発があれば手術から再発

までの期間、薬物治療の施行歴およびその内容を研究に利用します。

- 検体や情報の管理

手術により摘出した組織標本は東京医科大学病院内から持ち出し、東京医科大学キャンパスにおいて解析します。上記以外の場所に持ち出すことはなく、大学病院病理検体室以外に保管している場合は研究責任者の責任のもと厳重に管理します。

[研究組織]

- 研究責任者: 東京医科大学病院泌尿器科学分野、大学院生、松原 脩也
- 分担研究者: 東京医科大学病院泌尿器科学分野、主任教授、大野 芳正
- 分担研究者: 東京医科大学分子病理学分野、主任教授、黒田 雅彦
- 分担研究者: 東京医科大学人工知能医療応用講座、特任教授、齊藤 彰
- 分担研究者: 東京医科大学分子病理学分野、講師、渡辺 紀子
- 分担研究者: 東京医科大学病院泌尿器科学分野、助教、徳山 尚斗

[個人情報の取扱い]

個人情報は、研究代表者が責任をもって管理します。患者情報を含むデータベースはインターネットに接続させていない泌尿器科医局管理のコンピューターに保存します。本研究にデータを使用する場合はそこから患者特定可能な情報を除く臨床情報のみ、すなわち摘出検体のスライド、再発までの期間、癌発見時の病期、年齢を抽出します。すなわち、病歴、血液検査結果などを含む診療情報ファイルには匿名化番号のみ付与してデータを管理しデータ解析を行い、個人識別情報は付しません。したがって、個人が特定される形で公表されることはなく、対象者が不利益を蒙ったり、人権が侵されたりすることはありません。

- 試料および情報の管理責任者: 松原 脩也

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 泌尿器科

電話番号 03-3342-6111 (代表) 63572(内線)

担当医師: 松原 脩也