

患者様御家族様へ

現在、泌尿器科学分野では分子病理学分野と共同して、過去に診療を受けていただいた患者さんのデータを用いた研究を予定しております。東京医科大学病院泌尿器科では、下記の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]

「人工知能による形態学情報解析を用いた腎盂尿管癌の再発・転移・治療効果予測」

[研究の背景と目的]

病理標本スライドをデジタル化する技術の発展に伴い、近年、人工知能技術を用いた応用がなされています。本研究では、人工知能を使用した最適な解析手法の確立ならびに画像データと病理臨床学的因子との解析を目的として、個別化医療への応用を目指します。実際の手法としては、腎盂・尿管癌に対して行った手術検体の病理標本スライドを収集し、それを画像データ、数値データに変換し、人工知能技術 (Support Vector Machine や Deep Learning) を使って再発等の病理臨床学的因子と照らし合わせて統計的解析を行います。研究期間は、公示時より 2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

[研究の方法]

- 対象となる方
1996 年 1 月 1 日から 2019 年 2 月 28 日の期間で当科において、根治的腎尿管摘除術を受けられた患者さん
- 研究期間
倫理審査承認日から 2024 年 12 月 31 日までを研究期間とする
- 利用する検体やカルテ情報
手術前と手術後の採血データ、年齢、性別、身長、体重、病理検査結果、再発の有無、転移の有無、化学療法の内容や効果、癌による死亡等のカルテデータを用いて研究していきます

いと考えております。また免疫染色という手法を用いて得られた情報も含め研究を行っていきます。

- 検体や情報の管理

本研究は、患者さんの特定が可能な情報を除いた臨床データのみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者さんの診療情報ファイルは匿名化してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報が識別できるような情報はデータファイルに残しません。

- 個人情報の取扱い

患者さんの個人情報は研究代表者が責任をもって管理します。患者さんの情報が含まれるデータベースは、インターネットに接続していない当院泌尿器科医局管理のコンピュータに保存します。本研究に必要なデータはそこから患者さんの特定ができない情報のみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者さんの診療情報ファイルは匿名化してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報が識別できるような情報はデータファイルに残しません。

- 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究では、過去の手術や生検時に病理診断検査のために作成され保存されている病理標本スライドと予後に関する臨床情報のみを使用いたします。新たに患者さんに行っていたく事はなく、費用もかかりません。得られた情報は匿名化処理を行い、研究結果の公表に際しても、個人情報は一切公表致しません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。参加を辞退されることによって患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。公示期間内に末尾にある相談窓口にお申し出下さい。

[研究組織]

研究代表者；

村岡 龍 (東京医科大学泌尿器科学分野、社会人大学院生、PHS63508)

分担研究者；

大野芳正 (東京医科大学泌尿器科学分野、主任教授、内線 5738)

黒田雅彦 (東京医科大学分子病理学分野、主任教授、内線 234)

藤田浩司 (東京医科大学分子病理学分野、助手、内線 235)

齋藤 彰 (東京医科大学人工知能医療応用講座、内線 235)

長尾俊孝 (東京医科大学人体病理学分野、主任教授)

並木一典 (東京医科大学泌尿器科学分野、教授)

中神義弘 (東京医科大学泌尿器科学分野、講師)

佐竹直哉 (東京医科大学泌尿器科学分野、講師)

橋本 剛 (東京医科大学泌尿器科学分野、講師)

徳山尚斗 (東京医科大学泌尿器科学分野、社会人大学院生)

松原脩也 (東京医科大学泌尿器科学分野、社会人大学院生)

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

泌尿器科

村岡 龍 内線 63508

電話番号 03-3342-6111

Email; m09105rm@tokyo-med.ac.jp