

胸部悪性腫瘍に対する画像診断 AI を用いた治療成績改善に関する

後ろ向き非介入研究についてのお知らせ

1、研究の対象

対象は近畿大学病院で 2000 年 1 月から 2024 年 3 月までに肺癌、肺腫瘍（肺癌以外）、胸腺上皮腫瘍、悪性胸膜中皮腫などに代表される胸部腫瘍などの胸部疾患の診断、手術、化学療法、放射線療法、緩和ケアなどを受けられた方です。

2、研究目的・方法

肺癌、肺腫瘍（肺癌以外）、胸腺上皮腫瘍、悪性胸膜中皮腫などに代表される胸部腫瘍などの胸部疾患患者を対象として、後方視的に検討し、近畿大学医学部呼吸器外科で導入した画像診断 AI（Plus. Lung. Nodule）を用いて、診断技術の改善を目指します。また、これらの疾患に対して、画像診断 AI を用いることで、更なる予後予測因子の解明を目的とします。

方法として、共同研究機関である香川大学医学部病理病態・生体防御医学講座に腫瘍組織をスライドにして提供し、組織診断してもらい研究データとして使用します。共同研究機関であるプラスマン合同会社にはプラスマン合同会社で画像解析が必要と判断された場合のみ、個人情報が入らないように、個人情報をマスキングした画像データと匿名化された解析用データを提供します。

この研究で得られた解析用データベースをプラスマン合同会社と共同で解析を行い、当院ならびに、共同研究機関であるプラスマン合同会社において、厳重に管理されます。また、**香川大学医学部**に提供したスライドも香川大学医学部病理病態・生体防御医学講座にて厳重に保管されます。

研究期間は近畿大学医学部倫理委員会の承認後、各機関の長の許可を得た日から西暦 2026 年 3 月 31 日までです。

3、研究に用いる試料、情報の種類

診療情報は、診療録もしくはあらかじめ作成されている呼吸器外科データベースから取得します。これらには、過去の診療情報（発症年齢、身体活動度、身長、体重、併存疾患、病期、術式、薬物治療の経過、診療記録）や、すでに診断・治療のために行われた検査の情報や画像データ（血液検査、呼吸機能検査、心電図検査、マンモグラフィー、超音波検査、CT 検査、PET-CT 検査、MRI 検査、手術検体の病理組織学的所見）が含まれます。

通常の診療の手術や生検で取得し、検査した後の余剰検体も使用します。

4、個人情報の扱い

利用する情報から個人を特定できる個人情報は削除します。研究成果は学会・論文等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる個人情報は利用しません。新たな研究を行う際は、改めて近畿大学医学部倫理委員会の承認を得るとともに、医学部長の許可を得たうえで実施します。新たに計画される情報の使用について、研究目的・調査内容・問い合わせ先等は、本学の外科学教室のHPにおいて適切に公開し、オプトアウトによる情報提供者への適切な情報使用の拒否機会を与えます。

5、試料、情報の管理について責任を有するもの

近畿大学医学部・香川大学医学部・プラスマン合同会社

6、お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。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お申出下さい。

また、これらの情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究機関：近畿大学医学部外科学教室 呼吸器外科部門
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL：072-366-0221（内線 3794）

研究責任者：津谷 康大 / 研究事務局：濱田 顕

7、本研究の研究代表機関と共同で実施する他の研究機関と研究責任者

研究代表機関：近畿大学医学部 外科学

研究代表者：津谷 康大

共同研究機関：香川大学医学部病理病態・生体防御医学講座
研究責任者：門田 球一

共同研究機関：プラスマン合同会社
研究責任者：大塚裕次郎

2024年4月17日 第4.1版