

脊椎転移切迫麻痺病変を判定する ディープラーニング AI プログラムの開発

当院では、東京大学医学部附属病院と共同で、東京大学医学部附属病院でがんの脊椎転移に対して放射線や手術などの治療を受けた方の画像所見から、人工知能を利用して麻痺をおこしそうな脊椎転移を早期発見できるような画像診断プログラムを作成する研究を行っております。皆様には本研究の主旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

【研究課題】

脊椎転移切迫麻痺病変を判定するディープラーニング AI プログラムの開発
(審査番号)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院整形外科・脊椎外科

研究代表者 東京大学医学部附属病院整形外科・脊椎外科 講師 小林寛

担当業務 データ収集および解析

【共同研究機関】

研究機関 埼玉医科大学病院リハビリテーション科

研究責任者 埼玉医科大学病院リハビリテーション科 教授 篠田裕介

担当業務 データ解析

この研究に利用する資料・情報は、共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】承認日から、2024年9月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2012年4月1日から2019年3月31日までに、東京大学医学部附属病院でがんの脊椎転移に対して放射線や手術などの治療を受けた方

【研究の目的】

脊椎転移は、増悪すると四肢麻痺をおこす危険があります。四肢麻痺が発生すると、歩行が困難になり、寝たきりになる可能性があります。骨転移があるがん患者さんにおいては、脊椎転移による麻痺を予防することが治療上極めて重要です。そこで、この研究では、人工知能を利用して、麻痺をおこしそうな脊椎転移を早期発見できるような画像診断プログラムの作成を行うことを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、既に通常診療において撮像された CT 画像を解析する後ろ向き研究で、当院で脊椎転移に対して放射線治療や手術治療を受けた患者さんを対象とします。研究対象となる方の、治療前の CT 画像データ、生年月、原発巣がん種、CT 検査日、CT 読影レポート、骨転移キャンサーボード登録有無、他の画像検査 (MRI, PET 及び骨シンチ) の有無と検査日、放射線治療や手術の有無と実施日のデータをもとに、解析を行います。CT 画像にて、脊柱管内に進展した病変をマーキングして、正常部分との相違を人工知能に学習させ、これらを自動的に検出するプログラムを開発することが目標です。なお、これらの診療情報は解析のためにハードディスクに保存され、埼玉医科大学

病院にも手渡され、東京大学医学部附属病院および埼玉医科大学病院にて解析が行われます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

本研究に参加することで、特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

収集した資料・情報等は、解析する前に氏名や患者 ID 等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。画像情報は CD-ROM として診療録から抽出され、パスワードロックをかけたハードディスクにデータとして保存されます。CD-ROM およびハードディスクは、鍵がかかった研究室内で、研究担当者（澤田良子、大木孝裕）のみが使用できる鍵のついた机に保管します。また、匿名化された診療情報はパスワードロックをかけたエクセルファイルに保存し、同じハードディスクに保存します。また、匿名化された画像情報、診療情報は、パスワードロックのかかるハードディスクとして埼玉医科大学病院にも手渡されますが、同様に、研究担当者（篠田裕介）のみが使用できる、鍵のかかる部屋の鍵のかかる机に保管されます。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、データを消去した上で、物理的に CD-ROM やハードディスクを破壊して廃棄します。これらのデータは廃棄期限までの間に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて東京大学医学部倫理委員会および埼玉医科大学倫理委員会の承認を受け、情報公開を行います。それに伴い、データの保管期間が延長されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

【知的財産権について】

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

【その他】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および埼玉医科大学倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長および、埼玉医科大学学長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、2022-2024 年度文部科学省科研費基盤研究 C（脊椎転移による切迫麻痺病変を CT 画像で検出する AI プログラムの開発）、東京大学医学部附属病院リハビリテーション科運営費交付金および、埼玉医科大学学内 Grant（令和 3 年度）から支出されています。なお、患者さんへの謝金はございません。また、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

年 月

【問い合わせの連絡先】

当院研究責任者：埼玉医科大学病院リハビリテーション科 篠田裕介

住所：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38

電話：049-276-1255 FAX：049-294-2267

Eメールでのお問い合わせ：・・・・・・yshinoda-tky@umin.ac.jp