複数施設研究用

「深層学習による光線力学的診断支援システムの開発・検証研究」に関する研究

１．研究の対象

以下のいずれかに当てはまる人を対象とします。
(1). 2018 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに高知大学医学部附属病院にて光線力学診断下経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方。
(2). SPP-005 の光線力学診断の用法変更に関する第 III 相試験 (jRCT2061210055)に参加された方。
具体的な期間としては、2022 年 1 月から 2023 年 5 月の間で、以下の病院にて、光線力学診断下経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられ、治験に参加された方
香川大学医学部附属病院
奈良県立医科大学病院
山口大学医学部附属病院
筑波大学附属病院
埼玉医大国際医療センター
がん研有明病院
東京大学医学部附属病院

２．研究目的・方法

本研究の目的は、光線力学的診断における偽陽性を自動で識別するために、深層学習により教育された人工知能による膀胱光線力学的診断偽陽性識別システムを、膀胱鏡および尿管鏡検査により得られた蛍光画像に適用することで、診断精度にどのような影響があるか明らかにすることです。2018 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに膀胱鏡検査・経尿道的膀胱腫瘍切除を受けられた方で、白色光画像や光線力学的診断による蛍光画像および病理学的所見が得られた患者様を対象として、画像所見・病理組織所見に人工知能を用いた解析を行います。
研究期間：倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
利用又は提供を開始する予定日：2026 年 10 月 1 日

３．研究に用いる情報の種類

利用する情報：診療録から、診断名、年齢、性別、身体所見、臨床症状・所見、血液検査、尿検査、FDG-PET/ CT、CT、MRI 等の画像情報、術中画像（動画含む）、病理組織所

見・結果などです。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

４．外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

共同して利用される情報の種類	後方視的にカルテから取得できる 3.で挙げた情報もしくは治験で得た情報
共同して利用する者の範囲	すべての共同研究機関
③利用する者の利用目的	研究のため
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所 並びに法人にあっては、その代表者の氏名	研究機関の研究責任者

５．研究組織

【研究代表機関名】 高知大学医学部附属病院
【研究担当者】 高知大学医学部附属病院泌尿器科 山本 新九郎
【共同研究機関の名称およびその責任者】
筑波大学医学医療系腎泌尿器外科 池田 篤史
産業技術総合研究所 人工知能研究センター・機械学習機構研究チーム 野里 博和
SBI ファーマ株式会社 開発本部　臨床開発部　伊東 秀典

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、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：
〒113-88655
【研究機関】東京大学病院

【連絡先】
所属：泌尿器科・男性科
氏名：藤井陽一
電話番等：03-3815-5411