情報公開文書

2020年4月1日から2023年3月31日までの間に、札幌医科大学附属病院で臨床病期Ⅱ期またはⅢ期の非小細胞肺がんに対して手術療法、化学療法または放射線療法を受けた患者さんへ

臨床研究「臨床病期Ⅱ–Ⅲ期の非小細胞肺癌に対するAIを用いた治療方針決定支援モデルの開発研究」へのご協力のお願い

【背景と目的・意義】

臨床病期Ⅱ期またはⅢ期の非小細胞肺がんでは、がんの広がりや患者さんの体の状態などをもとに、手術、抗がん剤と放射線の併用療法などから治療方法を選びます。しかし、手術でがんを完全に取り除けるかどうかについては、CT(シーティー)検査や呼吸機能検査などの結果を複数の医療者が総合的に判断しており、統一された明確な基準はありません。

近年、人工知能(AI:エーアイ)を使って、CT検査などの画像や診療情報を詳しく分析する技術が進歩しています。AIを利用することで、患者さんごとに異なる画像の特徴を分析し、治療方法を考える際の参考にできる可能性があります。

本研究では、治療方法を決める前に撮影されたCT検査やPET-CT(ペットシーティー)検査の画像と、診療録に記録された情報を使用します。そして、実際に手術が選ばれたか、手術以外の治療が選ばれたかを、AIがどの程度正しく予測できるかを調べます。将来的には、手術が可能かどうかをより客観的に判断し、患者さんに適した治療を選ぶための参考となることが期待されます。

【研究の方法】

●対象の患者さん

2020年4月1日から2023年3月31日までに、札幌医科大学附属病院で手術、抗がん剤治療または放射線治療を受けた患者さんのうち、治療方法を決める前に臨床病期Ⅱ期またはⅢ期の非小細胞肺がんと診断された方を対象とします。治療方法を決める前には診断が確定していなかった場合でも、手術後の組織検査で非小細胞肺がんと診断された方は対象となります。

●使用する情報

この研究では、通常の診療ですでに記録されている診療録や画像検査の情報を使用します。研究に使用する際には、氏名や診療録番号など、患者さん個人を直接特定できる情報を取り除き、研究専用の番号を付けて管理します。研究に必要な情報は、札幌医科大学附属病院と共同研究機関であるプラスマン合同会社が、外部から自由に接続できない安全な環境で解析します。診療情報や画像情報を、一般向けの生成AIサービスや、本研究で使用を認められていないインターネット上のサービスに送信すること

はありません。

＜研究に使用する主な情報＞

1. 性別、身長、体重、年齢、治療を開始した日
2. 喫煙歴、がんの進行度、治療開始時の全身状態
3. 肺がんの種類、遺伝子検査や免疫染色の結果
4. 治療方法を決める前に撮影した CT 検査や PET-CT 検査の画像
5. 呼吸機能検査、心臓超音波検査、血液検査の結果
6. これまでにかかった病気や、治療中のほかの病気
7. 実際に行われた治療、手術を行わなかった理由、手術の方法
8. 手術でがんを完全に取り除けたかどうか、リンパ節への転移の有無
9. がんの進行や再発の有無、生存状況、最終生存確認日または死亡日

●研究期間

病院長承認日から 2028 年 3 月 31 日まで。

【研究予定症例数】

200 例(札幌医科大学附属病院)

【患者さんへの負担と個人情報の取り扱いについて】

本研究では、過去の診療ですでに記録された情報だけを使用し、新たな検査や処置は行いません。そのため、この研究に参加することで患者さんの身体に負担が生じたり、費用がかかったりすることはありません。研究に使用する情報は、患者さん個人を直接特定できない形にしたうえで、漏えい、盗難、紛失などが起こらないよう適切に管理します。

【この研究にご自身の診療情報を使用してほしくない場合】

この研究にご自身の診療情報を使用してほしくない場合は、2026 年 12 月 31 日までに、下記の連絡先へお申し出ください。お申し出をいただいた方の情報は研究に使用しません。ただし、お申し出の時点ですでに解析が終了している場合や、研究結果が学会や論文などで公表されている場合には、結果の中からその方の情報だけを取り除くことができない場合があります。あらかじめご了承ください。

この研究への情報提供を希望されない場合でも、今後の診療で不利益を受けることはありません。

【情報の利用または提供を開始する予定日】

2027年１月1日

【情報の保存と将来の研究への利用】

本研究で使用した情報や研究に関する記録は、研究の終了または中止を報告した日から ５ 年間、札幌医科大学内科学講座呼吸器・アレルギー内科学分野で適切に保管します。電子データは、パスワードを設定し、利用できる人を制限したコンピューターに保存します。紙の資料は、鍵のかかる場所に保管します。

本研究で得られた情報を、将来、現時点では内容が決まっていない別の研究に利用する可能性があります。その場合は、あらためて研究計画を作成または変更し、必要な倫理審査と病院長の許可を受けたうえで使用します。

【情報の管理責任者】

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦 及び 共同研究機関の長

【外部への情報提供について】

本研究では、共同研究機関であるプラスマン合同会社に、氏名や診療録番号などの個人を直接特定できる情報を除いた診療情報および画像情報を提供し、Al モデルの開発・解析を行います。提供した情報は、外部に漏えいしないよう安全な環境で適切に管理・解析します。

【研究結果の公表】

本研究の結果は、学会や学術論文などで発表する予定です。発表の際に、氏名、生年月日など患者さん個人が分かる情報を含めることはありません。AI モデルや研究成果の取り扱いについては、札幌医科大学とプラスマン合同会社との共同研究契約に従います。

なお、この研究は、過去の患者さんの情報をまとめて分析する研究であるため、患者さんお一人おひとりに AI による予測結果や研究結果をお知らせすることはありません。

【研究費と利益相反について】

本研究は、札幌医科大学とプラスマン合同会社との共同研究として行います。研究に必要な費用は、それぞれの機関が担当する業務に応じて負担し、札幌医科大学では教育研究費を使用します。また、研

究者と企業との間に、研究結果の判断へ影響する可能性のある金銭的な関係などがないかを確認し、大学の規定に従って適切に管理します。

【研究組織】

研究代表機関:札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科

研究代表者:札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　准教授　錦織　博貴

研究分担者:札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　助教　　石川　立

研究協力者:札幌医科大学医学部　内科学講座　呼吸器・アレルギー内科学分野　研究生　長野　佑太郎

共同研究機関:プラスマン合同会社

研究責任者:業務執行役員　中村　優介

【ご連絡先】

札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　准教授　錦織　博貴

メールアドレス:hnishiki@sapmed.ac.jp

〒060-8543　北海道札幌市中央区南１条西 16 丁目

(平日９時00分～17時00分)札幌医科大学医学部　呼吸器・アレルギー内科学講座教室　011-611-2111(内線 32390)

(夜間・休日)札幌医科大学附属病院　南 11 階病棟　011-611-2111(内線 32450)