

当院において骨腫瘍の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「原発性悪性骨腫瘍(骨肉腫・Ewing 肉腫)X 線画像読影支援システムの アドオン比較試験」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名： 国立がん研究センター

理事長 間野 博行

研究責任者： 国立がん研究センター中央病院

骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 医長 尾崎 修平

1) 研究の背景および目的

骨の悪性腫瘍(原発性悪性骨腫瘍)は、小児や思春期・若年成人 (Adolescent and Young Adult、AYA) 世代に多くみられます。初診時に既に転移があるかどうかで、予後が大きくかわるため、見逃しや診断の遅れが無いようにする必要があります。ところが、腫瘍を専門にする医師は非常に少なく、診断が遅れてしまって、命を落としてしまう患者さんがいます。そこで私達は、見逃される子供を一人でも減らす為に、X 線画像(Xp)を読影する時に補助してくれる人工知能 (AI) を開発してきました。この研究ではその AI を用いて、性能試験を行います。

2) 研究対象者

病理判定結果で「原発性悪性骨腫瘍(骨肉腫・Ewing 肉腫)」とされた方として 100 例、さらに「正常・良性骨腫瘍・その他の疾患(明らかな外傷を除く)」とされた方として 180 例、計 280 例の集積を予定します。対象選定期間は (2003 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日) として設定し、選定期間の末日である 2023 年 12 月 31 日から連続的に時間をさかのぼる形で後ろ向きに診療を行った患者さんのカルテ履歴を振り返り、選択基準に該当する方をそれぞれ 100 例に到達するまで集積します。初診時の Xp 撮影日を以て対象期間内に該当するか判別します。

3) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から～2025 年 7 月 31 日の期間で同意を取得して、データが集積されます。性能試験が終了するまでの期間は、2025 年 9 月 30 日として実施されます。

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

読影医師として、各参画施設の中から非専門医を計 5 名と専門医を計 3 名選定し、AI 補助のある時と、無い時で診断率に差が出るかを調べます。

(監査による記録閲覧)

この研究では、研究が適切に実施されているかを確認するために、利害関係のない第三者 (モニターまたは監査担当者) が診療録 (カルテ) 等を閲覧する場合があります。閲覧者には守秘義務を課し、個人情報の研究目的以外には使用しません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、研究対象者の方のカルテから抽出した情報（年齢、性別、X線画像、診断名(病理検査結果)）を使用します。1例あたり Xp 画像を正面像 1 枚・側面像 1 枚の合計 2 枚を使用します。また、それ以外の氏名や生年月日など、個人が特定できる情報は一切扱いません。プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

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、共同で利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は扱いません。

①共同して利用される情報の種類	X 線画像データ（単純 X 線画像および病変範囲のアノテーション画像）
②共同して利用する者の範囲	代表社員
③利用する者の利用目的	プログラム医療機器の単体性能試験
④当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称： プラスマン合同会社 住所：東京都千代田区平河町 1 丁目 3 番 6 号 2 階 代表者：大塚 裕次朗

7) 情報の保存

研究対象者の方のデータは関連法に基づき研究機関である岡山大学病院あるいは共同研究機関にて適切に保管します。

データセンターは、この研究で作成された資料の最終のものが発生してから 5 年が経過する日、又は本プログラムの製造販売の承認を受ける日、のうちいずれか遅い日までとします。その後、全てのデータについて、適切な方法で廃棄・消去します。

共同研究機関であるプラスマン合同会社においても、保存期間は、研究終了後、この研究で作成された資料の最終のものが発生してから 5 年が経過する日、又は本プログラムの製造販売の承認を受ける日、のうちいずれか遅い日までとします。その後、全てのデータについて、適切な方法で廃棄・消去します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、骨腫瘍の画像を読影する AI 開発研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。共同利用を行うプラスマン合同会社においては、二次利用は行いません。なお、この研究で得られた X 線画像等のデータは、将来的に、現在開発中の AI 診断支援システムを医療機器として実際に使用できるようにするため、厚生労働省などの関係機関への「医療機器承認申請」（医療機器としての安全性や有効性を審査・承認してもらう手続き）に利用されます。

9) 研究資金と利益相反

この研究の資金は、すべて医療機器開発推進研究事業 小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究 「研究開発課題名：AI による骨腫瘍 X 線画像読影システムの開発と臨床研究（課題管理番号：24hk0102086h0003）」で行います。

研究分担者の長谷井嬢はプラスマン合同会社の寄附研究部門に所属していますが、その他の研究者については、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。研究者等の利益相反については、所属機関が管理致します。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。AI プログラムに関する権利

はプラスマン合同会社に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

研究の実施に先立ち、厚生労働省が設置している公開データベース（jRCT）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。研究結果は、個人情報を含まれない結果として、学会や論文等で発表する予定です。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

氏名：尾崎 修平

電話：03-3542-2511（平日：9時00分～16時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 整形外科学 尾崎 敏文

共同研究機関リスト

施設名	所属	職名	氏名	役割
【共同研究機関】				
プラスマン合同会社	業務執行社員	代表社員	大塚 裕次朗	単体性能試験
大阪国際がんセンター	リハビリテーション科	部長	田宮 大也	臨床試験の同意取得とデータ提供
金沢大学附属病院	整形外科	助教	三輪 真嗣	臨床試験の同意取得とデータ提供
弘前大学医学部附属病院	リハビリテーション科	講師	大鹿 周佐	臨床試験の同意取得とデータ提供
近畿大学	医学部 整形外科	講師	西村 俊司	臨床試験の同意取得とデータ提供
岡山市立市民病院	整形外科	主任部長	藤原 一夫	臨床試験の同意取得とデータ提供

水島中央病院		理事長	加原 尚明	臨床試験の同意取得とデータ提供
名古屋大学医学部附属病院	整形外科	病院講師	生田 国大	臨床試験の同意取得とデータ提供
国立がん研究センター中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	医長	尾崎 修平	臨床試験の同意取得とデータ提供
