

## これまでに婦人科腫瘍に対する高線量率密封小線源治療を受けた患者さんへ 【過去の情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院及び湘南鎌倉総合病院を含む複数の共同研究機関では「婦人科腫瘍に対する高線量率密封小線源治療における AI ベースの Auto segmentation および治療計画予測システムの開発：多施設後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、婦人科腫瘍に対する高線量率密封小線源治療の業務効率化と治療計画の品質担保を目的としています。そのため、過去に婦人科腫瘍に対する高線量率密封小線源治療を受けた患者さんの放射線画像等の診療情報を使用させていただきます。使用するデータは完全に個人情報特定できない形式に加工したうえで、アイラト株式会社にて AI モデルを構築します。本研究は製品開発目的ではなく学術研究に基づいて実施します。

1.この研究の対象となる患者さんは、以下の期間に婦人科腫瘍に対する高線量率密封小線源治療を受けた方です。

- ・ 順天堂医院：2014 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日
- ・ 北里大学病院：2014 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日
- ・ 湘南鎌倉総合病院：2014 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日

利用させていただく画像データ：高線量率密封小線源治療実施前に撮影する MR 画像、アプリケーションと組織内照射針の刺入手技後に撮影された治療計画用 CT 画像、治療計画情報、線量分布情報、腫瘍と正常組織の位置情報

・ 利用させていただく診療情報：性別、身長、体重、年齢、FIGO 分類、TNM 分類、組織型

・ 収集期間：西暦 2014 年 4 月 1 日～西暦 2025 年 7 月 31 日

・ 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：高津 淳）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
- ・ 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の画像データや診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることは

なく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等也没有ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は共同研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.本研究は、アイラト株式会社からの資金の提供を受けて研究を実施します。しかし、本研究におけるデータの解析・管理は順天堂医院の研究責任者および研究分担者のみで実施します。そのため、研究結果および解析等の客観性は担保されています。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☒直接手渡し ☐郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：アイラト株式会社

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：北里大学病院

提供元：湘南鎌倉総合病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部放射線治療学講座（研究代表者：助教 高津 淳）

＜共同研究機関および研究責任者＞

北里大学（研究責任者：医学部放射線科学・放射線腫瘍学・講師 中野 正寛）

湘南鎌倉総合病院（研究責任者：放射線腫瘍科・主任部長 大村 素子）

アイラト株式会社（研究責任者：代表取締役 木村 祐利）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：医学部放射線治療学講座 高津 淳

<共同研究機関>

北里大学

連絡先：042-778-8111

担当者の所属・氏名：医学部放射線科学・放射線腫瘍学 中野 正寛

湘南鎌倉総合病院

連絡先：0467-46-1717

担当者の所属・氏名：放射線腫瘍科 大村 素子

アイラト株式会社

連絡先：080-1844-5816

担当者の所属・氏名：木村 祐利