

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3129 号
研究課題	人工知能を用いた医用画像解析による放射線治療の質と改善に向けた基礎研究
本研究の実施体制	研究責任者：大学院生命科学研究部 放射線医学講座 教授・大屋夏生（役割：研究の監督、データ解析、人工知能（AI）の評価） 研究分担者：松山知彦 病院放射線治療科・講師（役割：データ抽出、データ解析、AI の評価、学会発表、論文作成）、福川喜之 大学院生命科学研究部 放射線医学講座・助教（役割：データ抽出、AI の評価）、渡壁孝弘 大学院生命科学研究部 放射線医学講座・助教（役割：データ抽出、AI の評価）、下東吉信 病院医療技術部・主任診療放射線技師（役割：データ抽出、データ解析、AI の評価、学会発表、論文作成）、甲斐祐大 病院医療技術部・診療放射線技師（役割：データ解析、AI の評価）、土井康寛 病院医療技術部・診療放射線技師（役割：データ解析、AI の評価） 共同研究機関：アイラト株式会社 研究開発部 木村祐利（役割：AI の学習）
本研究の目的及び意義	近年、放射線治療の計画の作成の際に人工知能（AI）を使用することでより早く、より正確に作成できる可能性が出てきました。ただし、AI を使用することで本当に放射線治療がより早く正確に作成できるのかはまだまだ不明な点が多くあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんの過去のデータを使用して AI を使用した放射線治療計画が実際に有効であるのかを明らかにすることを目的とします。
研究の方法	過去に放射線治療を行った患者様の放射線治療のデータを使用して放射線治療計画のサポートを行う AI を開発し、AI によって作成される治療計画の品質の確認と AI による業務効率の改善度を調査します。
研究期間	大学院生命科学研究部長(大学病院長)承認の日（2025 年 2 月 5 日） から 2027 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	研究対象者は、2010 年 4 月から 2024 年 11 月までに熊本大学病院で放射線治療を実施した患者（対象患者数は 150 名）とする。

研究に利用する試料・情報

通常診療で得たカルテ情報（症例データ（年齢、性別、治療部位、病歴等）および放射線治療計画データ（CT画像、MRI画像、PET検査画像、輪郭情報データ、照射情報、線量分布情報）です。臨床で放射線治療を実施した治療計画装置および治療計画支援装置から臨床画像および線量分布を取得します。研究対象者から得た臨床画像と線量分布情報は、全ての個人情報を消去したものをDVD-R等にて保管し、すべての研究が完了し、論文として公表された時点から5年後までの期間を保存期間とし、その後物理的破壊し廃棄します。

個人情報の取扱い

特定の個人を識別できないように匿名化し対応表を作成します。対応表は放射線治療計画室に保管します。個人情報を外部機関に提供することはありません。研究に使用する情報が漏洩しないように細心の注意を払います。成果報告は患者様個人が識別されないように行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

得られた知見は学会・論文発表を予定します。患者様からのご要望があれば、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲において学会・論文発表に関する資料を提供します。

利益相反について

本研究計画はアイラト株式会社による研究費によって遂行します。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ます。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。本研究は臨床情報を用いた後ろ向き研究であり、研究対象者が危険や不利益を被る可能性は極めて少ないですが、そのようなことがないよう細心の注意を払います。

本研究参加へのお断りの申し出について

情報の利用に同意いただけない場合はいつでもお申し出ください。下記連絡先へその旨をご連絡いただければ速やかに対応いたします。同意いただけないことによる不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 放射線治療科 教授・大屋 夏生

連絡先 096-373-5625

熊本大学病院 放射線治療科外来 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1