

IRB番号「2018-GA-1244」

研究課題名「腎腫瘍の画像解析：多施設共同後向き研究」

1. 研究の対象

2004年4月から2018年5月までの間にCTもしくはMRI検査を受けられた腎腫瘍の患者さん

2. 研究の目的・方法

【研究の目的】

本研究の主目的は小径腎腫瘍におけるCTおよびMRIの画像診断情報を中心として、さらに一般的な臨床情報も解析し、小径腎腫瘍の術前診断を行うアルゴリズムを構築することである。多施設共同研究にて多数の症例を解析することで、より精度の高い小径腎腫瘍術前診断アルゴリズムを構築する。手術摘除標本の病理診断を解答とし、本アルゴリズムの感度や特異度を含めた診断精度を算出する。さらに、本研究のために集積したデータを、東京医科歯科大学泌尿器科学教室で開発しているconvolutional neural networkを用いたdeep learningシステムによる画像診断精度向上のためのトレーニングデータとすることで、コンピューターによる小径腎腫瘍の自動画像診断アルゴリズムを構築することも本研究の副目的とする。

【研究の方法について】

本研究の対象となられる方は、2004年4月から2018年5月までの間に、診断治療された腎腫瘍（疑いを含む）の患者さんです。対象患者さんの画像検査所見、手術所見、および臨床情報（年齢・性別・身体測定値・家族歴・既往歴・尿検査・一般血液データ・臨床病期・治療内容・治療経過・病理診断など）を集計し、解析します。本研究は、大森赤十字病院（研究責任者：大塚幸宏）、がん研究会明病院（研究責任者：米瀬淳二）、公立昭和病院（研究責任者：塚本哲郎）、国立がん研究センター東病院（研究責任者：増田均）、国立国際医療研究センター国府台病院（研究責任者：長浜克志）、埼玉県立がんセンター（研究責任者：影山幸雄）、さいたま赤十字病院（研究責任者：野呂彰）、JAとりで総合医療センター（研究責任者：奥野哲男）、草加市立病院（研究責任者：鎌田成芳）、多摩南部地域病院（研究責任者：北原聡史）、土浦協同病院（研究責任者：森本信二）、東京都立大塚病院（研究責任者：高沢亮治）（五十音順）と、本学との共同研究であり、研究期間は、医学部倫理審査委員会承認後から2022年3月31日までです。本研究に関連する全ての診療は、通常の保険診療内で行われます。本研究のために行われる、追加の検査や治療はありません。上記の共同研究施設において集計したデータは全て主施設（東京医科歯科大学、主施設研究責任者：横山みなと）に集め、主施設のみで解析します。本研究は東京医科歯科大学との共同研究ですががん研有明病院の倫理委員会の審査及び病院長の許可を得て実施されます。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

画像所見、手術所見、および診療録より得られる臨床情報（年齢・性別・身体測定値・家族歴・既往歴・尿検査・一般血液データ・臨床病期・治療内容・治療経過・病理診断

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、当院で収集時に匿名化し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（泌尿器科部長 米瀬淳二）が保管・管理します。

6. 研究組織

研究責任者：横山 みなと
東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 ほか13施設

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、試料・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：

東京医科歯科大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 藤井靖久
〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45
03-5803-5295（対応可能時間帯 平日9:00- 17:00）
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯 平日9:00～17:00）

研究責任者：

135-8550東京都江東区有明3-8-31
03-3520-0111（大代表）
がん研有明病院
泌尿器科部長

米瀬淳二

研究代表者：

藤井 靖久
東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科
所在地：東京都文京区湯島1-5-45
電話番号（直通）：03-5803-5295
FAX：03-5803-5295