

## 臨床研究へのご協力をお願い

大阪医科薬科大学病院泌尿器科および共同研究機関では、下記の臨床研究を各研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

人工知能による形態学情報解析を用いた腎盂尿管癌再発・転移・治療効果予測

### [研究の背景と目的]

尿路上皮癌は、先進国で6番目に多い腫瘍であり、そのうち90~95%を膀胱腫瘍が占め、腎盂尿管腫瘍は尿路上皮癌の5~10%と稀な疾患です。腎盂・尿管癌の標準治療として腎尿管全摘術・膀胱部分切除術が選択されます。しかし、初診時に約70%が浸潤癌であるため、局所再発、転移の頻度は低くありません。術後の再発・転移を予測するリスク因子の候補は過去多数報告されていますが、これらの因子はあくまでリスク因子の候補であり、現時点で定まった再発・転移を正確に同定することはできません。再発・転移を正確に予測したうえで治療行っていくには、さらなるリスク因子を探がしていくことが重要となります。

本研究の目的は、人工知能を用いて腎尿管全摘術を行った患者さんの腎盂尿管癌の病理標本から抽出した形態情報を用い、人工知能による再発・治療効果予測のシステムを作成することです。病理標本から取り込んだデジタル画像から必要な情報を抽出し、それぞれ人工知能の機械学習を使用し解析していきます。この解析では腎盂尿管癌の病理画像情報を客観的・定量的なデータとして捉え、臨床情報と組み合わせることで、より精度の高い再発予測システムならびに治療効果予測システムの構築を行えると考えています。人工知能分野での画像判断技術により人間の目では判別できない詳細な組織形態の違いをデジタル画像から抽出することが可能になってきています。このデジタル病理学の技術により一人の患者さんからとても多くの画像情報を人工知能の手法で分析することで新しいリスク因子を探索することが可能となります。腎盂尿管は稀な癌であるため多機関共同研究により症例数を増やすことで、より正確に再発・転移を予測するシステムの作成が可能になると考えています。

## [研究の方法]

### ●対象となる方

- (1) 1996年1月1日から2021年12月31日までの間に東京医科大学病院および大阪医科大学病院で腎盂尿管癌と診断され腎盂尿管全摘術の治療を受けた方

### ●研究期間

研究機関の長の許可日から2025年12月31日

### ●利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では診療録から収集するデータ(主に手術前と手術後の採血データ、年齢、性別、身長、体重、病理検査結果、再発の有無、転移の有無、化学療法の内容や効果、癌による死亡等)、手術で摘出した病理標本を用いて研究していきたいと考えております。

### ●検体や情報の管理

本研究は、東京医科大学病院および大阪医科大学病院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。それぞれの施設での情報のやりとりは症例調査票(CRF, 電子ファイル)を作成しこれを各施設に送付し登録します。症例調査票は患者さんの特定が可能な情報を除いた臨床データのみを抽出して使用します。病歴や採血結果等を含む患者さんの診療情報ファイルは他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態に加工してデータ管理、データ解析を行います。その際、個人情報ができるような情報はデータファイルに残しません。病理標本に関しては、東京医科大学病院および大阪医科大学病院とともに、個人を特定できる情報は削除します。そのうえで病理標本はラックごとに入れて、隙間に発砲スチロールを埋めて、輸送便を使用して輸送します。病理標本を研究・解析に使用した後、標本は共同研究機関に返却します。

## [実施体制]

研究代表機関: 東京医科大学病院(東京医科大学を含む)

研究代表者;

村岡 龍(東京医科大学病院 泌尿器科、助教)

分担研究者;

大野芳正(東京医科大学病院 泌尿器科、主任教授)

黒田雅彦(東京医科大学分子病理学分野、主任教授)

齋藤 彰(東京医科大学人工知能医療応用講座、教授)

長尾俊孝(東京医科大学人体病理学分野、主任教授)

佐竹直哉(東京医科大学病院 泌尿器科、講師)

橋本 剛(東京医科大学病院 泌尿器科、講師)

平澤 陽介(東京医科大学病院 泌尿器科、講師)

徳山尚斗((東京医科大学病院 泌尿器科、助教)

松原脩也((東京医科大学病院 泌尿器科、助教)

共同研究機関:大阪医科薬科大学

研究分担者:

小村 和正(大阪医科薬科大学泌尿器科学 講師)

研究責任者:

東 治人(大阪医科薬科大学泌尿器科学 主任教授)

#### [個人情報の取扱い]

この研究結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本研究で得られた結果は、医学専門誌等に公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人が識別できないように加工された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保存期間は研究終了後 5 年間もしくは本学の規定で定められたいずれか遅い期間までです。

#### [問い合わせ先]

##### <研究代表機関の連絡先>

東京医科大学病院

泌尿器科

村岡 龍 内線 63508

電話番号 03-3342-6111

Email; m09105rm@tokyo-med.ac.jp

##### <共同研究機関における連絡先>

大阪医科薬科大学 泌尿器科学

小村 和正

電話番号 072-683-1221

E-mail: kazumasa.komura@ompu.ac.jp