

## 《臨床研究のお知らせ》

標題：良性卵巣腫瘍と悪性卵巣腫瘍のAI(artificial intelligence)による鑑別

### 【研究の概要】

卵巣悪性腫瘍（例えば卵巣癌）は、現在の医療において、その予後は良好とはいえません（5年生存率45%前後）。卵巣悪性腫瘍は他の女性生殖器に発生する悪性腫瘍に比べて予後不良であることの原因の一つに早期発見の難しさがあります。早期発見が困難なのは、感じ取れる症状が乏しいことに加えて診断が困難であることにも原因があります。一般的に癌かそうでないかの診断は病理学的に、顕微鏡にて組織を確認し診断します。そのためには組織の採取が必要不可欠ですが、卵巣は腹腔内（お腹の中）の臓器のため、卵巣の組織を採取するためには手術が必要となります。これは患者様に大きな負担をかける検査法となりますので、身体に負担をかけない検査法の確立が求められています。これまでにMRIによる画像検査や腫瘍マーカーによる鑑別などがこれまでに行われてきていますが、いずれの検査法でも完全な術前診断は不可能です。術前の良悪性の鑑別が可能になれば手術による診断的治療は不要となる可能性があります。今回我々は、術前の卵巣腫瘍の画像をAIに学習させ、その診断精度を確認する試験を行います。

### 【患者さまの貴重な情報を使用させて頂くにあたって】

本研究に必要な情報は卵巣腫瘍の治療歴、画像データ、患者さんの背景です。保管されているカルテの情報から、本研究に適している患者さんのみを選択し解析させていただきます。本研究の実施にあたり患者さまに御理解頂きたい点を下記に記載致します。

- ✓ 対象となる患者さまについて  
当院において2011年8月1日～2019年3月31日の期間において、卵巣腫瘍に対して当院で手術加療を受けられた患者様
- ✓ 今回の研究は、カルテに記載された患者さんの情報の一部を利用させていただきます。  
調査項目は以下の通りです。  
年齢、BMI（Body Mass Index）、経妊回数（妊娠回数）、経産回数（分娩回数）、既往歴、卵巣癌と乳癌の家族歴、CA125値、CA19-9値、MRIによる術前診断、卵巣腫瘍径、手術日、術式、病理学的組織診断結果
- ✓ 研究へのご協力の任意性と撤回の自由について  
上記対象となる患者様のうち、情報利用を拒否される患者様はその旨を研究責任者までご連絡ください。研究対象から除外いたします。情報利用を拒否された場合でも、当院での診療において不利益を被ることは一切ありません。
- ✓ 個人情報(プライバシー)の厳重保護について  
個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます。研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性もありますので、他者に漏れないように取り扱いを慎重に行う必要があります。診療録から得られた情報について、個人情報の代わりに新しい符号を付けて誰の情報なのかを分からないようにした上で、奈良県立医科大学産婦人科学教室にて厳重に管理致します。この情報における患者さ

んご自身から開示を求められた際は、その内容について可能な限り開示致します。  
当院で集められた診療データは下記研究所に送付した上でデータ解析を行います。

研究所:セルスペクト株式会社

研究責任者:小西哲平

連絡先:

TEL:019-681-6710 (盛岡本社の代表電話で取次)

所在地:〒100-0005 東京都千代田区丸の内三丁目2番3号 丸の内二重橋ビル21F

e-mail: [tkonishi@cellspect.com](mailto:tkonishi@cellspect.com)

記録の保存について

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通 知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を含む試料を、また収集した情報は研究の中止または終了後5年が経過した日又は結果公表後3年のいずれか遅い方を経過するまで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

- ✓ 本学における承認について  
本研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による承認、学長による許可を得て行われる研究です。
- ✓ 利益相反について  
本学の研究分担者において、本研究に関連して開示すべき利益相反状態はありません。
- ✓ 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、参加を拒否される場合は研究責任者までご連絡をお願いいたします。なお、参加を拒否される場合でもあなたに不利益が生じることはありません。
- ✓ 研究責任者:  
奈良県立医科大学 産科婦人科学教室 医員 松原 翔  
0744-22-3051 内線3429  
e-mail :[rsa63163@narmed.u-ac.jp](mailto:rsa63163@narmed.u-ac.jp)