

都島放射線科クリニックにて通常診療を受けた患者の皆様へご協力をお願い

《研究課題名》

生成深層学習による新規がん MRI 画像診断マーカーの開発

《研究対象者》

都島放射線科クリニックにて 2014 年 1 月から 2024 年 8 月までに通常診療を受けた皆様を対象としております。

研究協力をお願い

本研究は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と都島放射線科クリニックが協力して行う多機関共同研究です。この研究は、対象となる方の過去の診療において得られた MRI 画像データ及び関連する診療情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。提供者ご本人あるいはその代理人の方からお申し出いただいた場合は、情報の利用を停止いたします。

（1）研究の概要について

《研究課題名》 生成深層学習による新規がん MRI 画像診断マーカーの開発

《研究期間》 理事長許可日～2026 年 3 月 31 日

《研究実施体制、研究責任者》

研究代表機関

医薬基盤・健康・栄養研究所 バイオインフォマティクスプロジェクト 土井健太郎

共同研究機関

都島放射線科クリニック 院長 呉隆進

《意義》

本研究では、MRI 画像の一種である ADC マップにおける腫瘍病変のみを自動的に抽出し、癌の診断や評価に有効となる人工知能（AI）を開発します。ADC マップは体内の細胞密度情報を画像化したデータであり癌の様に細胞密度が上昇する領域の評価に有用であるとされる一方で、癌でない領域も癌として抽出されてしまいます。臨床現場では、ADC マップをソフトウェアや他の画像診断結果を用いて腫瘍領域だけを評価できるように手動で編集を行い診断等に用いています。しかし、手動での編集を行うため腫瘍として抽出される領域が医師の能力や経験に依存してしまいます。本研究によって開発する AI により腫瘍特異的 ADC マップの自動生成が実現することで、医師の能力や経験に依存することなく非侵襲的な全身性がん検索及び悪性度評価を実現することができます。

《目的》

近年、画像生成技術を飛躍的に向上させている生成深層学習を利用することで、新たながん画像診断マーカーとして腫瘍特異的 ADC マップを自動生成するモデルの開発を目指します。

(2) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、医薬基盤・健康・栄養研究所と都島放射線科クリニックが協力して行う多機関共同研究であり、医薬基盤・健康・栄養研究所において研究倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を受けています。

《利用し、又は提供する情報の項目》

MRI 画像データ

T1 強調, T2 強調, 拡散強調画像, ADC マップ, 医師が作成した腫瘍特異的 ADC マップを用います。

T1, T2 強調画像は, 体内の脂肪や水分子の位置情報を画像化し, 解剖学的情報を示す画像です。拡散強調画像は, 体内の水分子の動きを捉えて体内の水分子の拡散程度を画像化します。細胞密度が高いと水分子の拡散が抑制され, がんの位置情報が描画されます。拡散強調画像は, 2 時点で撮影しますが, これらの 2 枚の拡散強調画像を用いることで細胞密度情報を表現する ADC マップを算出することができます。本研究では, MRI 装置から取得される ADC マップを利用します。また都島放射線科クリニックの医師によって作成された腫瘍特異的 ADC マップを用います。

臨床情報

年齢、性別、基礎疾患、治療歴、原発腫瘍名、病期、再発の有無、臨床血液データ

《利用又は提供を開始する予定日》 研究機関の長の実施許可日

① 《提供する情報の取得の方法》

MRI 画像データは、都島放射線科クリニックの医師が日常臨床において取得した情報です。

② 《情報の提供方法》

MRI 画像データを医薬基盤・健康・栄養研究所に提供する際には、厳重なセキュリティを施した電子的配信により行います。

③ 《情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、

《情報を利用する者の範囲》

研究機関の名称	研究責任者 (研究代表者には◎)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う (提供元)	提供を受ける (提供先)	利用する
			該当する項目に○		
医薬基盤・健康・栄養研究所	◎土井健太郎	中村祐輔	該当無	○	○
都島放射線科クリニック	呉隆進	呉隆進	○	該当無	該当無

《情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村祐輔

(3) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、都島放射線科クリニックにおいて、皆様の情報から、皆様を特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報がどなたの

ものであるか一切分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、皆様とIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。また、医薬基盤・健康・栄養研究所に、皆様の個人を特定できる情報が提供されることはありませんので、ご安心ください。

(4) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分に配慮いたします。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 利用の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(7)にご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：都島放射線科クリニック 院長 呉 隆進

住所：〒534-0021 大阪市都島区都島本通 1-16-22

電話番号：06-6923-3501

メールアドレス：oh[a]osaka-igrt.or.jp ※[a]は@に置き換えてください。