作成日 2025 年 8 月 21 日 (最終更新日 2025 年 9 月 23 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: C2025-0075

課題名:ガン放射線治療計画用AIソフトウェアに関する費用対効果エビデンス構築のための多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2010年4月~2025年7月に当院で、頭頚部がん、肺がん、子宮頸がん、前立腺がんに対し根治的放射線治療を受けられた方

2. 研究期間

2025年9月(研究実施許可日)~2027年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2025 年 10 月 1 日 提供開始予定日: 2025 年 10 月 1 日

4. 研究目的

近年、強度変調放射線治療(IMRT)は、がん治療において高精度な照射を可能にし、治療成績を向上させる最先端技術として広く普及し始めています。しかし、IMRT の放射線治療計画の作成には高い精度が求められるため、腫瘍や正常組織の輪郭抽出、照射領域決定、安全性検証といった業務に多大な時間と労力がかかります。実際、患者さんに放射線を照射するという治療自体は約15分で完了するものの、治療計画の作成には約6時間を要し、多くの医療機関ではIMRTの症例数を制限せざるを得ないという課題が浮き彫りとなっています。

本研究では、5種類のがん部位(頭頚部癌、早期肺癌、進行肺癌、前立腺癌、子宮 頸癌)に対する放射線治療計画において、AIを活用した放射線治療計画支援ソフトウェアによる放射線治療計画の業務削減効果及び心理的ストレスを定量的に評価し、AI を活用した放射線治療計画支援ソフトウェアの有用性を明確化することを目的とします。

5. 研究方法

頭頚部がん、肺がん、子宮頸がん、前立腺がんに対し根治的放射線治療を受けられた方のデータを用いて、再度放射線治療計画を作成いたします。その際、AI ソフトウェアを用いた計画と、AI ソフトウェアを用いない計画の比較を行うことで、放射線治療計画における AI ソフトウェアの有用性を評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齡、性別、治療部位、CT画像、治療計画情報等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、クラウドストレージ(Dropbox)へのアップロード、EDC システム等により アイラト株式会社へ提供します。 対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

代表機関 東北大学医学系研究科内科病態学講座放射線腫瘍学分野 神宮啓一

共同研究機関

東京女子医科大学 橋本弥一郎 慶応義塾大学 武田篤也 久留米大学 淡河恵津世 金沢大学 高松繁行 新潟大学 押金智哉 藤枝市立総合病院 小杉崇 東北医科薬科大学 石川陽二郎 長崎大学 東家亮 アイラト株式会社 木村祐利

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、日本医療研究開発機構事業補助金を財源に実施します。東北大学は代表機関であるアイラト株式会社との共同研究委託研究開発契約に基づき受け入れた研究費を使用します。研究分担者の角谷倫之助教は、アイラト株式会社の未公開株を保有して役員に従事し、役員報酬を得ています。また、研究責任者の神宮啓一教授、分担者の角谷倫之助教は、本研究にて使用する機器に関する知的財産に関与しています。外部との経済的な利本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:東北大学病院放射線治療科 角谷倫之

住所 : 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先:022-717-7433

kadoya. n@rad. med. tohoku. ac. jp

当院の研究責任者:東北大学医学系研究科内科病態学講座放射線腫瘍学分野

神宮啓一

研究代表者:東北大学医学系研究科内科病態学講座放射線腫瘍学分野 神宮啓一

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合