

## AI を用いた膵異常所見検出プログラムの有効性評価

### 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科および共同研究機関(明石医療センター、甲南医療センター、高崎総合医療センター、豊田厚生病院)では、2014 年 1 月 1 日~2025 年 12 月 31 日のあいだに腹部または胸腹部の造影または非造影 CT を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 2. 研究概要とご協力頂く内容

膵臓がんは、見つかったときには進行していることが多く、治療が難しいがんの一つです。その理由の一つとして、CT などの画像検査では、膵臓の異常があっても変化がとても小さい場合や、検査結果の判断が難しい場合があることが挙げられます。そのため、医師の専門性や経験によって判断に差が出ることもあり、結果として診断までに時間がかかる場合があります。

一方で、膵臓がんは、がんになる前の段階から実際にがんが発生するまでに数年かかることが分かっており、早く見つけるチャンスは十分にあると考えられています。

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科では、富士フイルム株式会社と協力し、CT 検査の画像から膵臓に起こる異常を自動的に見つけることができるプログラムを開発しました。このプログラムは、AI(人工知能)を使って CT 画像から膵臓の形を読み取り、膵臓がんに関連する変化を自動で見つけるものです。たとえば、膵臓にしこりがある、膵臓がやせている、膵管という管が広がっている、途中で途切れて見える、といった変化を調べます。

このプログラムを医師の診断の補助として使うことで、医師の専門や経験による差を少なくし、膵臓がんをより早い段階で見つけられる可能性が期待されます。

本研究では、2014 年 1 月 1 日~2025 年 12 月 31 日のあいだに行われた腹部または胸部から腹部の CT 画像(造影剤使用の有無を問わない)を用いて、このプログラムが医師の診断と比べても見落としが少ないかどうかを検証します。

### 3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重
- ・CT のデータ:CT 画像のデジタルデータ、検査日、検査目的、造影の有無、膵腫瘍の有無

上記の情報あるいは試料の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 5 月 12 日

### 5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

#### 代表研究機関

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科 (研究代表者:祖父江 慶太郎、機関長の氏名:黒田 良祐)

#### 共同研究機関

社会医療法人 愛伝会 明石医療センター 放射線科 鷲尾 哲郎

公益財団法人 甲南会 甲南医療センター 放射線科 片山 直人

独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター 臨床研究部 柿崎 暁

JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 放射線診断科 櫻井 悠介

富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 IT 開発グループ長 榎本 潤

自機関の長の氏名 院長:具 英成

### 6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。当院への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを使用して行います。

### 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座放射線診断学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

甲南医療センター 放射線科 研究責任者:片山 直人

### 9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データ若しくは CT 画像をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集若しくは既に撮影した CT 画像の再利用のみであるため、特にありません。

### 10. 本研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座放射線診断学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座放射線診断学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 13. 研究に関する利益相反について

本研究の分担医師は、この研究で使用される膵異常検出プログラムの開発企業である富士フイルム株式会社から共同研究費ならびに研究助成金を得ています。なお、この臨床研究は、医学的な視点から行われ、特定の企業および団体の利益や便宜をはかるものではありません。

## 14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先/連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

甲南医療センター 放射線科 担当者:片山 直人

〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ケ原 1-5-16

TEL:078-851-2161(代表)

FAX:078-821-0962(代表)

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)