

泌尿器悪性疾患におけるAIを使った画像診断支援技術開発と実現可能性に関する観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院泌尿器科では、現在泌尿器悪性疾患の患者さんを対象として、AIを使った画像支援技術に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年1月1日までです。

2. 研究の目的や意義について

泌尿器科の悪性疾患に対する診断や治療において、医療画像は欠かせないものとなっています。例えば、腎癌では造影CT画像で良悪性の鑑別をして手術の適応を判断し、前立腺癌ではMRI画像で癌の部位や浸潤の程度を確認して生検や手術の方針に役立てます。膀胱癌では膀胱鏡検査、腎盂・尿管癌では尿管鏡検査で癌を見つけ治療方針を決めます。泌尿器科診療における医療画像は診断と治療戦略を検討する上で必須であるだけでなく、内視鏡検査や手術における検査並びに治療中も医療画像を使って支援することが期待されています。この画像支援は患者さんへの確かな治療を提供するための一助となる可能性があり、特に、人工知能AIは医療画像を使用した診療における医師の知識と技術を確認するものにする上で重要なツールの1つと考えています。

今回、泌尿器科悪性疾患診療におけるAIを使った画像支援技術を開発することを目的とし、本研究課題を計画しました。この研究課題では泌尿器科悪性疾患に罹患された患者さんの医療画像を使用させていただき、これらの画像データを使用して開発された画像支援技術によって、将来、患者さんの診療に役立てられるようになるものと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院泌尿器科において研究許可日から2029年1月1日までに九州大学病院泌尿器科科で泌尿器悪性疾患（腎癌、前立腺癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌）と診断された患者さんのうち、400名を対象にします。また、この研究ではAIを使った画像解析を行うために、下記の先行研究に参加した200名の方のCT画像、血液と診療情報も、画像の解析に利用させていただく予定です。

許可番号：28-0629

課題名：術前CT・MRI・シンチグラフィ画像による3次元再構築画像を、内視鏡など術中撮影装置にリアルタイムに追従して画像提示する手術支援システムの開発

許可期間：研究許可日-2029年1月1日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2016年7月5日-2024年9月30日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本臨床試験は、研究許可日から2029年1月1日まで実施する予定です。したがって、実施期間中に臨床試験に参加いただいた患者さんの診療録から下記の情報を収集させていただきます。

[この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。]

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（血清クレアチニン、eGFR、PSA、テストステロン、アンドロゲン）、尿細胞診、医療画像（CT、MRI、腎シンチグラフィ、内視鏡画像、手術画像、摘出標本画像）

病理画像については、HE染色もしくは免疫染色したプレパラートをデジタル画像として保存されます。また、診断結果は各疾患について以下の情報を習得します：腎臓癌：組織診断、膀胱・腎盂尿管癌：組織型診断 Tステージ グレード、前立腺癌：グリソンスコア。

各疾患における研究方法は以下の通りになります。上述する医療画像を用いてAI画像支援技術を開発し、診断精度を評価し、かつ临床上の有効性を見出すために患者さんの診療から得られるデータを解析していきます。また、開発した技術とモデルについて、患者さんへ正確で適切な治療を提供し続けていくために、この開発モデルのテストデータを使用した結果はフィードバックされ、必要時は開発モデルのさらなる機械学習とモデルのファインチューニング（開発モデルの修正）を行う場合があります。また、全ての開発した技術による画像診断や3D画像は参考値であり、これらの結果だけで実際の治療方針が決定されることはありません。従来の標準治療で行っていた様式と同様に臨床経過に沿って総合的に治療方針を検討します。

【腎臓癌患者さんへのAI画像支援技術】

この技術開発では、患者さんの術前CT画像から腎腫瘍の有無・腎腫瘍の組織型を予測する画像診断支援技術の開発を目指します。そして、患者さんがロボット支援腎部分切除術の適応と判断された方に対しては、手術の安全性を向上させる目的で使用している3D画像について、自動で生成するモデルの開発をめざします。実際の手術では、術者が見ている術野のシーンを仮想空間上の3D画像を使って自動で再現できるようにAIを活用した画像支援技術を開発していきます。この開発したAI技術が患者さんの腎機能についてどのような影響を及ぼすかを評価するため、腎シンチグラフィという核医学検査を手術前と手術後で受けていただきます。その検査により、手術を受けた患側腎臓と手術を受けていない健側腎臓の機能が手術により増減するか腎シンチグラフィで腎機能の変化を観察します。この検査は、腎腫瘍に対してロボット支援腎部分切除術を受けられる患者さんに従来行われていた検査になります。

【前立腺癌患者さんへのAI画像支援技術】

この技術開発では、患者さんのMRI画像から前立腺癌の有無・グリソンスコアを予測するモデルの開発を目指します。このMRIのT2強調画像、拡散強調画像、Apparent diffusion coefficient (ADC) mapを参照しながら前立腺癌の病変、前立腺肥大結節の情報について機械学習を行います。機械学習したAIから治療の必要な前立腺癌の有無を評価することで、医師と患者さんへ正確で適切な治療を提供するための判断をサポートします。

【膀胱癌患者さんへのAI画像支援技術】

この技術開発では、患者さんの膀胱鏡画像から膀胱腫瘍の有無と深達度を予測するモデルの開発を目指

します。これにより、膀胱腫瘍の見落としを減らすことと、膀胱癌の診断をサポートすることで、正確で適切な治療を提供できるか検証していきます。

【腎盂・尿管癌患者さんへのAI画像支援技術】

この技術開発では、患者さんの尿管鏡画像から尿管腫瘍の有無を予測するモデルの開発を目指します。これにより、尿管鏡検査における組織生検のみに診断を依存していた上部尿路腫瘍の診療をサポートしていきます。

本研究を実施する上で、熊本大学大学院先端科学研究部医工学部門と共同でAI画像技術のアルゴリズム開発とコーディングについて技術支援を受ける予定です。具体的には、各画像情報(医療画像、病理画像など)の種類に合わせて上記各画像支援技術に適したAI画像技術の骨格となるフレームワーク(nnUNet、YOLOv7)を改良していく必要があります。フレームワークの改良に、共同研究機関である熊本大学大学院先端科学研究部医工学部門と協力しながら実施していく予定です。そのため、フレームワークと、フレームワークを検証するための各種情報を共同研究機関と共有していく予定です。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査結果、病理組織検査結果、医療画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授・江藤正俊の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液検査結果、病理組織検査結果、医療画像、カルテの情報を熊本大学大学院先端科学研究部医工学部門へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行い、かつ配送社名、差出人、受取人、日時が含まれる配達証明書を発行することで情報の所在を明確化し、さらに研究対象者を特定

できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野において同分野教授・江藤正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費から支出予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページまたは、論文や学会発表で公開します。

九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分ホームページ：URL：<https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp>

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 九州大学大学院システム情報研究院情報知能工学部門	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 講師 小林聡	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学病院病理診断科病理部 准教授 岩崎 健 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野 講師 磯田拓郎 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 牟田口淳 九州大学大学院医学研究院分子イメージング・診断学講座 助教 石松慶祐 九州大学大学院医学系学府 大学院生 月野圭治 九州大学大学院医学系学府 大学院生 福地 源司郎 九州大学大学院システム情報研究院情報知能工学部門 実世界ロボティクス 助教 宮内 翔子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	熊本大学大学院先端科学研究部医工学部門/教授・諸岡健一 (連川貞弘)	AI 開発

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 講師 小林聡 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 (PHS 2331) 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス：kobayashi.satoshi.282@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史