作成日：2025 年 7 月 23 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

子宮腫瘍鑑別診断人工知能システムの開発

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、子宮腫瘍（子宮筋腫、平滑筋肉腫、STUMP（悪性度不明な平滑筋腫瘍））と診断され、治療が実施された症例を対象として、医用画像と臨床情報との関係性の究明に関する「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臨床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、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

本研究の目的は MR 画像に基づいて子宮筋腫、平滑筋肉腫、STUMP（悪性度不明な平滑筋腫瘍）の 3 種類へ分類するレディオミクス AI（人工知能）を開発することである。提案するレディオミクス AI は 3 者の術前画像診断の精度をあげ、正しい術式が選択できる。

３．研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において 2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに子宮腫瘍(子宮筋腫、平滑筋肉腫、STUMP（悪性度不明な平滑筋腫瘍））と診断され、治療（経過観察を含む）を受けた患者を収集したデータベース(200 症例)を利用致します。

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

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〕

- 臨床所見：年齢、性別、子宮腫瘍の分類、TNM 分類に基づく臨床病期、生存期間、予後情報
- 病理学的所見
- 画像診断所見
- 治療及び計画情報
- MR（magnetic resonance）画像

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

患者の治療に用いた MR 画像から T1、T2 強調像を前処理し、得られた処理後の画像に基づいて 3 種類の子宮腫瘍を分類するレディオミクス AI を開発します。開発したレディオミクス AI と臨床情報を統計的に解析し、臨床情報と画像の関連性を解明します。さらに、収集した症例を学習データとテストデータに分け，本手法の精度を検討する。

５．研究への参加を希望されない場合

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、収集された情報などは廃棄され、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、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保健学部門医用量子線科学分野内のインターネットに接続されてい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保健学部門医用量子線科学分野・教授・有村秀孝の責任の下、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。

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保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・有村秀孝の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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､保健学部門医用量子線科学分野の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保健学部門医用量子線科学分野の部局等運営経費でまかなわれており、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。

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で公開します。

名称：九州大学大学院医学系学府保健学専攻の「臨床研究情報」

URL：http://www.shs.med.kyushu-u.ac.jp/research_info/

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．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が、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が、これについてもあなたに権利はありません。

１２．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。

１３．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保健学部門医用量子線科学分野 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 九州大学病院産科婦人科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野　教授　有村秀孝
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・准教授・矢幡秀昭 九州大学病院産科婦人科・助教・蜂須賀一寿 九州大学大学院医学系医学府生殖病態生理学分野・大学院生・井ノ又裕介 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神康生

１４．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保健学部門医用量子線科学分野 ・教授・有村秀孝 連絡先：〔TEL〕092-642-6719（内線 6719） 〔FAX〕092-642-6719 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：arimura.hidetaka.616@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