

承認番号:1702

AI 深層学習による Interim PET 画像診断支援ソフトウェア開発のための探索的研究 (JCOG1305A1)

1. 研究の対象

JCOG1305「Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

Fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG-PET) 検査は、悪性腫瘍の糖代謝を評価することにより、多くの腫瘍における治療前の病期診断および治療効果判定において、その有用性が示されています。特に古典的ホジキンリンパ腫においては、FDG-PET による治療途中の評価 (interim PET) によるその後の治療経過 (リンパ腫再発のリスクなど) の予測の有用性が報告されています。ご参加いただいた JCOG1305 試験においても interim PET 結果に基づいた治療プログラムを採用しています。この interim PET の結果に基づいた治療プログラムを広く普及するためには、全国どの施設でも、interim PET 検査の画像診断技術が一定以上の精度を保つことが必要と考えています。

そこで、この JCOG1305A1 研究 (以下、本研究) では、人工知能 (artificial intelligence: AI) の深層学習による interim PET 画像の診断支援をするソフトウェアを開発することを目指します。

研究の意義:

本研究の結果、AI 深層学習による interim PET 画像診断ソフトウェアの開発が進めば、日常診療における interim PET の判定がより正確に実施できることにつながるものが期待されます。初発進行期ホジキンリンパ腫を対象とした interim PET 画像に基づく層別化治療 (リンパ腫再発リスクに応じた治療強度変更を行う治療) の普及につながるものが期待されます。

目的:

本研究は、JCOG1305 試験に登録された方の PET 画像データを用いて、AI 深層学習による interim PET 画像診断支援ソフトウェアを開発することを目的としています。

方法:

JCOG1305 試験で得られた PET 検査 (治療前および治療途中に撮像された PET 検査) の情報と診療情報を合わせて使わせていただきます。PET 検査の AI の深層学習の結果と診療情報との関連を検討して、画像診断支援のソフトウェアの開発をします。

研究実施期間:

医療機関の長の研究実施許可日から5年間実施する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:

- JCOG1305 で収集された臨床情報と画像検査(FDG-PET)の情報
- JCOG1305 登録番号

既に JCOG1305 試験で受けられた PET 検査(治療前および治療中に撮像された)の画像データおよび JCOG1305 試験で得られた臨床データを用いて、画像診断支援ソフトウェアを開発いたしますので、追加で検査をお願いすることはありません。

また、本研究では、JCOG1305 で用いられている登録番号を使用させていただきますが、これらの情報だけでは、参加施設のコンピューターや管理表を見ない限り、氏名や住所などを特定することはできません。コンピューター上にある管理表などは参加施設の個人情報管理者が適切に管理いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター、共同研究機関への解析情報、臨床情報、画像情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

臨床情報や画像情報、解析結果等のデータはデータセンター/共同研究機関で半永久的に保管されます。

5. 研究組織

- 研究代表者 国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 永井 宏和
- 研究事務局 愛知県がんセンター 血液・細胞療法部 楠本 茂
- 株式会社アドイン研究所 井上 和治
- 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 画像診断・核医学分野 立石 宇貴秀
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦

6. 研究の資金源、利益相反について

この研究は以下の研究費を利用して行われます。

- 国立がん研究センター研究開発費
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班
- 日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業

「Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/
増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験: JCOG1305 試験」班

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。

この研究に関する必要な経費は、おもに公的資金でまかなわれ、研究代表者、研究事務局、共同研究者、施設研究責任者、担当医は、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。

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

埼玉県立がんセンター 血液内科

小林 泰文

〒362-8006 埼玉県北足立郡伊奈町小室780

TEL:048-722-1111, FAX:048-723-5197

施設研究責任者:

埼玉県立がんセンター 血液内科 小林 泰文

JCOG1305A1 研究事務局

楠本 茂

愛知県がんセンター 血液・細胞療法部
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111、FAX:052-764-2923

JCOG1305A1 研究代表者

永井 宏和
国立病院機構名古屋医療センター 血液内科
〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目 1-1
TEL:052-951-1111、FAX:052-951-0664

以上