

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方(もしくは代理人の方)にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	PRISM: 人工知能ベースのモデル開発、多施設での検証、および臨床的に重要な前立腺がんの存在を予測するためのアルゴリズム開発 英語課題名: Development, multi-institutional validation, and algorithmic audit of PRISM – an artificial intelligence-based model to predict the presence of clinically significant prostate cancer		
1.研究の目的と方法	これまでに前立腺針生検を受けた患者さんの診療情報を用いて、前立腺生検を受ける患者さんのそれぞれにどの程度前立腺癌が見つかる危険性があるか評価するための機械学習を呼ばれる技術を用いた予測法を作成します。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2024年9月15日まで、研究の実施を予定しています。		
3.対象となる方等	前立腺癌が疑われた患者さんで、2013年1月1日～2022年9月30日の間に東京慈恵会医科大学附属病院にて前立腺針生検の検査を受けた20歳以上の方。		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。	
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3)情報の種類	人口統計学的データ:年齢、民族、前立腺癌の家族歴 臨床/生化学的データ:5 アルファ還元酵素阻害剤、DRE、総 PSA、PSA フリー・トータル比、ストックホルム 3 スコア、前立腺容積、PSA 密度、以前の陰性前立腺生検 画像検査:直腸超音波にて見られる結節、直腸超音波における結節の直径、生検前 MRI、MRI 強度、MRI の日付、MRI を解釈した放射線科医、全体の PI-RADS スコア、PI-RADS 4/5 病変の数、指標病変の最大径、指標病変の T2 スコア、指標病変の DWI スコア、指標病変の DCE、指標病変の前立腺縁への浸潤の有無、指標病変からの神経血管束の関係と距離、精嚢浸潤の有無、リンパ節転移の有無、骨転移の有無 前立腺生検:生検日、生検の場所、生検ルート、生検の種類、採取された生検コアの数、最高グリソングレードグループ、病理医	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の 研究責任者 または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 泌尿器科学講座
		氏名	木村 高弘
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
(3)当施設の 試料・情報の管	(1)の研究責任者と同じ		

	<p>理責任者</p> <p>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</p>	<p><研究代表機関></p> <p>Dr. Alexandre R. Zlotta, MD, PhD, FRCSC Surgical Oncology, Urology, Sinai Health Systems, University Health Network</p> <p>Dr. Girish S. Kulkarni, MD, PhD, FRCSC Surgical Oncology, Urology, University Health Network</p> <p><共同研究機関></p> <p>Dr. Theodorus van der Kwast, MD, PhD Pathology, University Health Network</p> <p>Dr. Ants Toi, MD Medical Imaging, University Health Network</p> <p>Dr. Masoom Haider, MD Medical Imaging, Mount Sinai Hospital</p> <p>Dr. Sangeet Ghai, MD Medical Imaging, University Health Network</p> <p>Dr. Nathan Perlis, MD, MSc Surgical Oncology, Urology, University Health Network</p> <p>Dr. Antonio Finelli, MD, MSc Surgical Oncology, Urology, University Health Network</p> <p>Dr. Neil Fleshner, MD, MPH Surgical Oncology, Urology, University Health Network</p> <p>Dr. Jethro Kwong, MD Surgical Oncology, Urology, University Health Network, Sinai Health Systems</p>
<p>6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて</p>	<p>この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>セキュリティのかかったクラウド上にアップロード</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日: 2024 年 5 月 1 日～</p> <p>①機関名称: University Health Network(所在国:カナダ)</p> <p>②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報: 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書の「カナダ」をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p> <p>③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報: カナダには包括的な個人情報保護法令があり、この法令は日本の法令と同様に、OECD プ</p>	

	ライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者等の義務または本人の権利について規定しており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。
【問い合わせ先】	機関名: 東京慈恵会医科大学 泌尿器科学講座 研究責任者: 教授 木村 高弘(きむら たかひろ) 窓口担当者: 助教 福岡屋 航(ふくおかや わたる) 電話番号: 03-3433-1111(内線 3926) 対応時間: 平日 09:00 ~ 16:00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。