

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】	PSMA-PET 画像から定量的バイオマーカーを導き出し、 Lu-PSMA を受ける患者の転帰を予測する AI モデルの評価		
1. 研究の目的と方法	去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) は、前立腺癌進行の末期の形態で、関連死亡の大部分の原因です。治療抵抗性の mCRPC に対して、前立腺癌細胞に特異的に高発現する膜タンパク質である PSMA (Prostate-Specific Membrane Antigen) を標的とした PSMA-PET/CT 検査、並びに PSMA を標的とした放射線リガンド療法は海外ガイドラインでは標準治療とされ、広く用いられていますが、本邦では未承認で、未だ有効性について報告されたデータがありません。私達は本研究を通して、日本人患者に対して PSMA-PET/CT が施行された症例について、AI を用いた画像上予後予測モデルの構築を目的として、画像データの解析を行います。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	去勢抵抗性前立腺癌の患者さんで、2018 年 3 月 1 日～2024 年 12 月 1 日の間にオーストラリアなどの海外施設にて PSMA リガンド療法の治療（検査）を受けた 18 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	PSMA-PET/CT の画像データ、採血などの臨床所見	
	(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	あなたの情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 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 管理責任者	東京慈恵会医科大学 泌尿器科学講座 江井裕紀	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	・ 一般社団法人 セラノスティクス横浜 代表理事 三木健太 ・ School of Physics, Mathematics and Computing, The University of Western Australia; Jake Kendrick	

6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・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(1)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。 提供方法：追跡可能な方法で郵送、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、セキュリティのかかったクラウド上にアップロード 試料・情報の利用または提供予定開始日：2025 年 3 月頃～ 提供を受けた試料・情報は、特定の個人を識別できないように加工された後、外国にある機関に対して提供します。提供された情報は、オーストラリア連邦の個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記のとおりです。 ① 機関名称：西オーストラリア大学（所在国：オーストラリア連邦） 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「オーストラリア連邦」をご参照ください。] https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku 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：OECD プライバシーガイドライン 8 原則に則り、外国にある第三者に対する個人データの提供に伴うリスクについての本人の予測可能性は一定程度担保されと考えられるため、本項目に係る情報提供は必ずしも行う必要がないものと考えられます。 なお、西オーストラリア大学で講じている個人情報保護に関する措置は、以下の URL をご参照ください。 https://www.uwa.edu.au/privacy
【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 江井 裕紀（えねい ゆうき） 電話番号：03-3433-1111（内線 3561） 対応時間：平日 09：00 ～ 17：00

※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。