

3D 画像誘導小線源治療（IGBT）における患者個別化深層学習モデルを用いた高速・高精度な自動輪郭描出法の開発と評価

京都府立医科大学附属病院 放射線科では、3D 画像誘導小線源治療（IGBT）を受けられた患者さんを対象に、診療情報を用いた臨床研究を実施します。

本研究は、通常診療で得られた診療情報を用いる研究であり、新たに検査、撮影、採血、治療、投薬などを行うものではありません。

実施にあたり、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

3D 画像誘導小線源治療（IGBT）では、治療のたびにアプリケータの位置や、膀胱・直腸などの周囲臓器の位置や形が変化します。そのため、治療ごとに CT 画像や MR 画像をもとに、腫瘍や正常臓器の輪郭を描く必要があります。

しかし、輪郭描出は手作業で行われることが多く、時間がかかります。また、治療中または治療直前の限られた時間内に行う必要があるため、医療者にとって大きな負担になります。本研究では、過去に当院で 3D 画像誘導小線源治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて、患者さんごとの解剖学的特徴に適した深層学習モデル（コンピューターが大量の画像データから特徴やパターンを学習し、臓器や腫瘍の輪郭を自動で描けるようにする人工知能（AI）技術の一つです）を作成し、自動で輪郭を描出する方法を開発・評価します。

この研究により、将来的に小線源治療における輪郭描出の時間短縮、治療計画作成の効率化、および輪郭描出精度の向上につながる可能性があります。

・ 対象となる方について

2014 年 04 月 01 日から 2030 年 03 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院で 3D 画像誘導小線源治療（IGBT）を受けられた 18 歳以上の患者さんを対象とします。

予定対象者数は約 500 名です。

・ 研究期間： 学長承認日から 2031 年 3 月 31 日まで

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（西暦 2026 年 08 月 13 日）以降

提供開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（西暦 2026 年 08 月 13 日）以降

・ **方法**

当院で 3D 画像誘導小線源治療を受けられた患者さんについて、診療録、放射線治療計画装置、医用画像管理システム等から、診療の過程で取得された情報を収集します。

収集した情報を用いて、患者さんごとの解剖学的特徴に適した深層学習モデルを作成します。その後、作成したモデルによる自動輪郭描出の結果を、診療で作成された輪郭と比較し、精度や処理時間を評価します。

具体的には、輪郭の一致度、距離誤差、処理時間などを解析し、3D 画像誘導小線源治療における自動輪郭描出の有用性を検討します。

本研究では、新たな検査、撮影、採血、治療、投薬、放射線治療計画の作成は行いません。また、患者さんの診療内容に影響することはありません。

・ **研究に用いる試料・情報について**

本研究では、血液、組織、細胞などの試料は使用しません。

使用する情報は以下のとおりです。

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、前治療情報、CT 画像、MR 画像、輪郭情報、線量情報、DICOM 情報（医療機器で撮影した画像などを保存・管理・やり取りするための国際的な標準規格に基づく情報です）、治療計画 CT 情報等

氏名、患者 ID、生年月日など、患者さんを直接特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。

・ **外部への試料・情報の提供**

本研究は、駒澤大学との共同研究として実施します。

当院で取得された診療情報は、氏名、患者 ID、生年月日など、患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けた状態で、駒澤大学へ提供します。

提供先では、個人を直接特定できない状態のデータを用いて、画像解析および統計解析を行います。

患者さんと研究用番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、駒澤大学には提供しません。

提供先：

駒澤大学 医療健康科学部

研究責任者：中島 祐二郎

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの診療情報をこの研究に使用する際は、氏名、患者 ID、生年月日など、患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。

患者さんと研究用番号を結びつける対応表は、京都府立医科大学附属病院内で厳重に管理します。対応表は、外部共同研究機関である駒澤大学には提供しません。

この研究で得られた情報は、研究責任者の責任の下、厳重に管理します。また、研究成果を学会や論文等で発表する場合にも、患者さんを特定できる情報を使用することはありません。

本研究で使用した情報は、京都府立医科大学および駒澤大学において、研究終了後または研究成果公表後 10 年が経過するまで、適切に保存します。保存期間終了後は、電子データの場合は復元できない方法で削除し、紙媒体がある場合は裁断または溶解処理により廃棄します。

本研究で得られた情報を、本研究とは別の研究目的で使用する予定はありません。

・ 研究資金及び利益相反について

本研究は、京都府立医科大学医学研究科放射線医学教室の教室費を用いて実施し、特定の企業や団体からの資金提供は受けていません。

利益相反とは、研究者と企業等との間の金銭的な利害関係などにより、研究の公正性や客観性が損なわれるおそれがある状態をいいます。本研究において、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 医学研究科 放射線医学教室

助教 梶川 智博

研究担当者

京都府立医科大学 医学研究科 放射線医学教室

助教 増井 浩二

共同研究機関

駒澤大学 医療健康科学部

准教授 中島 祐二郎

駒澤大学 医療健康科学部

教授 遠山 尚紀

駒澤大学 医療健康科学部

教授 藤田 幸男

駒澤大学大学院 医療健康科学研究科

井手 翔真, 高橋 俊宇, 高橋 里, 小松 楓, 上島 空大, 中村 結子

駒澤大学 医療健康科学部

竹澤 友悠, 柴田 実咲, 稲森 優空

お問合せ先

患者さんのご希望があれば、研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。希望される場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

また、ご自身の診療情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。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。なお、研究対象となることを希望されない旨のお申し出は、2030年6月30日までをお願いいたします。

ただし、お申し出の時点ですでに統計解析が完了している場合、または研究成果が学会発表・論文等で公表されている場合には、個人を特定できない形で集計された結果から、該当する情報のみを削除できない場合があります。

京都府立医科大学 医学研究科 放射線医学教室

研究責任者：梶川 智博

電話：075-251-5620

受付可能時間帯：月曜～金曜 9時～17時、年末年始を除く