

(作成年月日) 2024年1月30日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の理事長(氏名:祖父江 憲治)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 監視療法患者の前立腺病理に対するAI解析研究

### [研究の目的]

監視療法を行っている患者さんに対しては定期的に前立腺の再生検を実施します。再生検を行うと約3割の患者さんに生命予後に影響を及ぼし得る癌が検出されます。診断時の病理生検検体を人工知能により評価し、再生検でみられる“生命予後に影響を及ぼし得る癌”の検出が予測できるかを検討します。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2010年1月1日から2023年3月31日の間に当施設及び共同研究機関でPRIAS-JAPANに参加された方

#### ○利用する検体・情報

検体: 前立腺生検検体の未染色プレパラート

情報:

##### ・ 診断時の情報

年齢、性別、基礎疾患、診断日、直腸診所見、PSA採血結果、前立腺体積、前立腺生検本数、癌陽性コア数、Gleason score、invasive cribriform や intraductal carcinoma の有無、生検方法

##### ・ 1年目生検時の情報

診断日、直腸診所見、PSA採血結果、前立腺体積、前立腺生検本数、癌陽性コア数、Gleason score、invasive cribriform や intraductal carcinoma の有無、生検方法

### [外部への検体・診療情報の提供]

利用する当施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、香川大学に提供し、さらに香川大学から郵送及び電子システムを使用して、下記の理化学研究所へ提供されます。

### [研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

#### <研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 泌尿器科 学内講師 加藤 琢磨

#### <共同研究機関およびその機関の研究責任者>

国立研究開発法人 理化学研究所 革新知能統合研究センター病理情報学チーム  
チームリーダー 山本 陽一郎

日本医科大学 泌尿器科 主任教授 近藤 幸尋

<既存試料・情報の提供のみを行う施設>

PRIAS-JAPAN 参加病院 31 施設

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院泌尿器科

担当者：加藤 琢磨

電 話： 087-891-2202 FAX： 087-891-2203

<当施設の相談窓口>

住 所：岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

施設名：岩手医科大学 泌尿器科学講座

担当者：兼平 貢

連絡先： 019-613-7111 (内線 6551)