

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：放射線治療ワークフロー支援に資する AI 技術開発の検討

#### ・はじめに

放射線治療は、がんに対する標準治療の一つとして広く行われています。近年は高精度照射技術や治療装置の進歩により、より低侵襲で効果的な治療が可能になっています。

一方で、治療計画における腫瘍や臓器の輪郭描出や線量分布の調整は、医師や医学物理士の経験に依存しており、施設や担当者によるばらつきや作業負担が課題となっています。

本研究では、群馬大学で放射線治療を受けた患者さんの臨床情報と画像情報をもとに、AI 技術を使って腫瘍や臓器の輪郭を自動で抽出する方法を開発・評価します。これにより、従来の手作業との一致度や作業時間の短縮効果を検証します。さらに、この技術を治療計画全体に活用し、より安全で効率的な放射線治療を目指します。

この研究は、放射線治療の質を高め、患者さんにとって負担の少ない治療を実現することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究では、群馬大学で放射線治療を受けた患者さんの臨床情報と治療計画に使用した画像情報をもとに、AI 技術を活用して治療の質を高めることを目指します。

電子カルテから患者さんの年齢、性別、治療歴などの臨床情報と、治療計画に用いた CT や MRI などの画像情報を収集します。収集した情報は、個人が特定できないように個人情報の加工を行います。

個人情報の加工を行った情報は、群馬大学から日立製作所へ Proself を用いた安全な方法で提供します。日立製作所では、この情報を使って AI モデルを開発し、腫瘍や臓器の輪郭を自動で抽出する技術を検証します。AI モデルの

結果は群馬大学に戻され、専門医が臨床的な妥当性を評価し、必要に応じて改善のための意見を日立製作所に伝えます。

最終的に、AI モデルの精度や作業時間の短縮効果を統計的に解析し、放射線治療の効率化と質の向上に役立てます。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線科において 2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに臨床的・病理組織学的に頭頸部の固形腫瘍と診断されている患者さんで放射線治療を受けられた方うち、約 300 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また、対象となる方が亡くなっている、または未成年者などで研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者からの拒否の連絡も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、上記近親者に準ずると考えられる者、研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 3 月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

放射線治療を受けた研究対象者の臨床情報（年齢、性別、TNM スコア、画像所見、病理所見、内視鏡所見、身体所見、治療歴）、医用画像情報（治療計画作成に用いる CT 画像、MRI 画像、PET 画像）、放射線治療計画情報（放射線治療計画（線量分布）、画像上の輪郭情報（肉眼的標的体積（Gross Tumor Volume : GTV）、臨床的標的体積（Clinical Target Volume : CTV）、計画標的体積（Planning Target Volume : PTV）、リスク臓器（Organ at Risk : OAR））を使用します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は放射線治療の効率化と質の向上につながる、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは全て個人情報の加工をし、重粒子線医学センター内の施錠できる棚にPCにパスワードを設定して保管します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に読み込み不能の状態として破棄いたします。

データ管理責任者・重粒子線医学研究センター 助教・川嶋 基敬

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、株式会社日立製作所から提供されています。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利

益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。研究責任者の大野達也は、株式会社日立製作所と共同研究契約を締結し、この研究の資金を得ています。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

また、共同研究機関等においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

#### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

#### ・研究組織について

この研究は、群馬大学が主体となって日立製作所と共同で実施する多機関共同研究です。

\* 計画書の研究機関・研究者名前・人数と一致させてください。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

役割	氏名	所属機関名	職名	連絡先
研究代表者	大野達也	群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学	教授	027-220-8378
研究分担者	久保亘輝	群馬大学医学部附属病院放射線科	准教授	027-220-8378
研究分担者	尾池貴洋	重粒子線医学研究センター	教授	027-220-8378
研究分担者	大高建	群馬大学医学部附属病院放射線科	医師	027-220-8378
研究分担者	田代睦	重粒子線医学推進機構重粒子線医学研究センター物理学部門	教授	027-220-8378
研究分担者	松村彰彦	重粒子線医学推進機構重粒子線医学研究センター物理学部門	助教	027-220-8378

研究分担者	川嶋基敬	重粒子線医学推進機構重 粒子線医学研究センター 物理学部門	助教	027-220- 8378
研究責任者	荻野昌宏	日立製作所 研究開発グ ループ	主管研究員	080-9807- 6545
研究分担者	由井俊太郎	日立製作所 研究開発グ ループ	部長	070-4099- 9945
研究分担者	黎子盛	日立製作所 研究開発グ ループ	リーダ主任 研究員	080-8719- 3533
研究分担者	吉田英恵	日立製作所 研究開発グ ループ	主任研究員	080-8719- 3457
研究分担者	田口 慶	日立製作所 研究開発グ ループ	企画員	080-1318- 7736

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 教授（責任者）

氏名： 大野 達也

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名： 川嶋 基敬

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番地 15 号

Tel：027-220-8378

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法