

「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：前立腺がんにおける局所励起 DWI への Deep Learning Reconstruction (DLR) 適用による画質改善効果

・はじめに

前立腺がんの診断には MRI 検査が広く用いられており、その中でも「拡散強調画像 (DWI)」と呼ばれる撮影方法は、がんの有無や悪性度を判断するために重要な役割を持っています。実際に、国際的な診断基準である PI-RADS でも、この検査は重要な項目とされています。しかし、DWI には画像のざらつき (ノイズ) が多いことや、体内の空気や骨の影響によって画像がゆがむことがあるという問題があります。現在よく使われている撮影方法 (RESOLVE-DWI) は、画像のゆがみを抑えることができますが、撮影時間の延長や、画像の信号が弱くなるという課題があります。一方、前立腺の部分だけを限定して撮影する方法 (局所励起 DWI) は、ゆがみを減らし、より細かい画像を得ることができますが、画像の信号が弱くなりやすいという問題があります。近年、MRI 画像の処理に人工知能を利用した「深層学習再構成 (DLR)」という技術が導入され、画像のノイズを減らしてより鮮明な画像を作ることが可能になってきました。当院でもこの技術を導入し、局所励起 DWI への応用を開始しています。本研究では、過去に前立腺 MRI 検査を受けた患者さんを対象に、通常の撮像法 (RESOLVE) および高分解能用に撮像された撮影法 (局所励起 DWI) の画像を比較し、どちらがより見やすく診断に役立つ画像を得られるかを検討します。本研究により、前立腺がんをより正確に診断できる MRI 検査方法の確立につながることを期待されます。

・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

本研究では、過去に前立腺 MRI 検査が実施された患者さんの画像データを使用して、撮像法の違いによる画質の比較検討を行いたいと考えています。

・研究の対象となられる方

対象となる患者さんは 2026 年 2 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日の間に群馬大学医学部附属病院にて前立腺 MRI 検査を受けた患者さんです。

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。

また対象者に亡くなった方等も含まれるため代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者は以下の方とします。

1. 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）
2. 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）
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つた場合には、研究に使用される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2029年3月31日までです。
情報の利用または提供を開始する予定日は2026年6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院に保存されている、過去に前立腺MRI検査を行った際の、画像、検査記録及び診療記録（年齢、診断カテゴリ、検査目的）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、研究成果は前立腺MRI検査の画質を改善し、よりよい検査を患者さんに提供できるようになると期待されます。

また患者さんに対して謝礼はありません。

・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部においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、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

過去にMRI検査を行った際の、検査記録及び診療記録は個人情報の加工を行い

ます。対応表は群馬大学医学部附属病院放射線部 MRI 室の鍵のかかる棚に保管します。情報は個人情報の加工を行いますが、デジタル情報として群馬大学医学部附属病院放射線部のパスワードでアクセス制限を付加した専用の外付けハードディスクで保存します。すべてのデータについて扱うことができるのは、研究責任者及び研究分担者とします。データおよび対応表は研究終了後 10 年間保管します。

管理責任者は群馬大学医学部附属病院放射線部、氏田浩一とします。デジタル情報は保管期間が過ぎた際に、データ抹消ソフトを使用し、読み取り不能状態として廃棄します。対応表も保管期間が過ぎた際には速やかにシュレッダーにて廃棄します。

・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。その場合の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

診療にてすでに得られた情報を用いて行う研究であり、研究資金を必要としません。

・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たいのではないか（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。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。

・「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単独で行います。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師長
氏名：須藤 高行
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 副診療放射線技師長
氏名：氏田 浩一
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名：尾崎 大輔
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名：関 優子
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名：佐藤 有将
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科画像診断核医学 教授
氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8631

・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：群馬大学医学部附属病院 放射線部 技師長

氏名：須藤 高行

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8631

担当者；診療放射線技師 尾崎大輔

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