

深層学習を用いた CT 画像からの筋肉量の 自動計測法の開発

同意の取得について:

今回の研究は、既に検査を終えられた PET/CT 画像データを対象としています。このため、対象となる検査を受検された皆様へ向け、ホームページにて情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究の意義と目的:

近年、健康長寿の鍵として、フレイル(加齢により心身が老い衰えた状態)とその最大の原因である筋肉量の低下(サルコペニア)への関心が高まっています。サルコペニアは健康寿命やあらゆる治療に悪影響を及ぼすことが明らかとなっています。そこで本研究では、日常臨床で頻用される CT から筋肉量を迅速かつ高精度に計測できる機械学習モデルを構築することを目的とします。これにより、検診や日常臨床の中で、サルコペニアの早期発見につながり、運動や栄養等の生活習慣の改善等によって、その進行の防止につながることを期待されます。がん患者さんにおいては筋肉量を含めた個々人の性質に応じた治療法の選択、すなわち個別化医療につながることを期待されます。

観察研究の方法と対象:

先制医療・生活習慣病研究センターおよび京都大学医学部附属病院において実施された、PET/CT 検査、骨格筋量の計測結果、血液検査などが含まれます。検査の情報はすべて病院内のカルテシステムからのみアクセスが可能であり、高いセキュリティレベル環境で保管されます。一部の検査画像は試験的にカルテシステム外のコンピュータに移行して機械学習を実施しますが、この場合には画像は完全に匿名化されます。本研究の対象は、2017 年 1 月 1 日～2022 年 4 月 30 日に PET/CT を実施された研究対象者のデータです。

研究に用いる試料・情報の種類:

1 受検者の年齢、性別

2 検査年月日

3 画像 (PET/CT の DICOM データ)

4 カルテ情報 (身長、体重、生体電気インピーダンス法の体成分分析装置 [InBody] を用いた全身の骨格筋量の計測結果、血液データ)

情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無:

データは京都大学医学部附属病院内の特定の関係者以外が取り扱うことはなく、個人が特定できる状態では、研究以外のどのような目的にも使用いたしません。また、匿名化された画像は将来に別の研究に用いる可能性があります、その際には新たにホームページに明示するなどのオプトアウトをいたします。データベースを広く利活用する目的から企業との共同研究を行う場合がありますが、その場合においても、本研究は研究者が企業等とは独立して計画・実施・報告し、研究結果および解析等が企業に有利に歪められることはありません。

研究実施期間: 研究機関長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会 [ブラジル] で修正版) 及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (2021 年 6 月 30 日施行) に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:

データは病院内カルテシステムのみからアクセス可能な環境に保管され、外部からのアクセスは厳重にセキュリティ管理されます。一部の検査画像は試験的に、施錠管理された室内に設置のコンピュータに移行して機械学習を実施しますが、この際に画像は完全に匿名化され、個人情報は削除された状態で実施します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。研究等の実施に係わる重要な文書の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情

報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行います。論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報は定められた期間保管した後に個人情報に注意して廃棄します。

研究組織：

研究代表機関と研究代表者

京都大学大学院医学研究科放射線医学講座（画像診断学・核医学）/京都大学医学部附属病院 放射線診断科 中本 裕士

当院研究分担者

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
中本 隆介

研究資金・利益相反：

本研究は、学術研究助成基金助成金および医療法人社団ミッドタウンクリニックと京都プロメド株式会社より資金提供された共同研究費「放射線画像診断データを用いた早期発見・早期治療に向けた疾患メカニズムの解明および早期診断法の開発の研究」に係る共同研究契約により実施します。また、医療法人社団ミッドタウンクリニック、京都プロメド株式会社からの資金提供により設置されているSRP(スポンサード・リサーチ・プログラム：研究拠点形成制度)に所属している研究者が参加しています。また、京都プロメド株式会社から技術指導による報酬を得ている研究者が参加しています。研究組織は、各機関の利益相反マネジメント規程に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。この研究の結果が許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。なお、京都大学の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学 利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の

方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、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有りません。

1) 本研究の相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 窓口（担当：中本隆介）

（Tel） 075-751-3760

（E-mail） diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel） 075-751-4748

（E-mail） ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp