

研究実施のお知らせ

2024年4月17日 ver.2.0

研究課題名

マルチパラメトリック MRI による膵癌早期診断支援 AI の開発

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院あるいは出雲市立総合医療センターで 2017 年 7 月から 2023 年 12 月までの間にマルチパラメトリック MRI (T1 強調画像、T2 強調画像、MRCP、拡散強調画像を含む) を撮影し膵臓に浸潤性膵管癌、膵神経内分泌腫瘍、膵管内乳頭状粘液性腫瘍、膵粘液性嚢胞性腫瘍、膵漿液性嚢胞性腫瘍、充実性偽乳頭状腫瘍、膵腺房細胞癌のいずれかを診断されている方。または 2017 年 7 月から 2023 年 12 月までの間に 1 年以上間隔をあけて 2 回以上マルチパラメトリック MRI を撮影し膵臓に浸潤性膵管癌、膵神経内分泌腫瘍、膵管内乳頭状粘液性腫瘍、膵粘液性嚢胞性腫瘍、膵漿液性嚢胞性腫瘍、充実性偽乳頭状腫瘍、膵腺房細胞癌のいずれも認めなかった方。

研究の目的・意義

膵癌は治療薬の進歩に関わらず 5 年生存率は 8%台と低く、最も予後の悪い癌種です。膵癌の予後向上には早期での診断が欠かせませんが、膵癌の診断は腹部エコー、造影 CT、MRI、超音波内視鏡、内視鏡的逆行性胆管膵管造影などの複数の画像診断を組み合わせを行い、最終的には膵液細胞診や超音波内視鏡下穿刺吸引組織診などを行って癌細胞を証明する必要があります。しかし、膵液細胞診や超音波内視鏡下穿刺吸引組織診は侵襲的であり、これらの検査を行う前に非侵襲的な検査で症例をいかに拾い上げるかが重要です。我々は膵癌の拾い上げに MRI が有効と考えています。MRI には T1 強調画像、T2 強調画像、MRCP、拡散強調画像など複数の撮影方法があり、それらを複合的に診断するマルチパラメトリック MRI は、その有用性と引き換えに、放射線科医の画像診断に大きな労力がかかります。マルチパラメトリック MRI の診断にかかる労力を軽減させ、診断効率を上昇させる目的で膵癌早期診断支援 AI の開発を計画しました。

この研究は、これまで島根大学医学部附属病院及び関連施設で MRI を実施された患者の診療情報と MRI 画像データを収集します。収集した MRI 画像を用い膵癌早期診断 AI を開発します。

研究の方法

- 利用する診療情報の項目：以下の9項目を取得します。
 - 1) 腹部 MRI 実施日
 - 2) 腹部 MRI 所見（MRCP で尾側膵管拡張を伴う限局性主膵管狭窄、拡散強調画像で拡散能低下領域、脂肪抑制 T1 強調画像で低信号域）
 - 3) （腫瘍群）病理診断名
- 利用する診療情報の取得の方法：カルテ閲覧
- 氏名、患者 ID、年齢、性別を削除した画像データ島根大学医学部第二内科の外部から容易にアクセスできない PC に移送し、調査票をもとに膵実質及び病変の範囲を画像上に重ねるように図示します。画像データをトレーニング用とテスト用に分けます。トレーニング用の画像データを用いて深層学習を行い、AI 診断システムを構築します。テスト用の画像データで深層学習後の AI の診断性能を評価します。島根大学総合理工学部、しまねソフト研究開発センターと画像データの一部を共有し開発方法の検討を行います。
- 各研究機関が取得した診療情報は氏名、患者 ID、性別、年齢を削除した上で島根大学医学部第二内科に手渡しで情報提供します。あなたの個人情報には研究用に付与する識別番号によってほかの研究対象者と区別され、研究対象者リストは収集データとは別に各研究機関内にて研究責任者が厳重に保管します。
- AI 開発業務は公益財団法人しまね産業振興財団 しまねソフト研究開発センターへ委託します（以降：委託機関）。委託機関へは氏名、患者 ID、性別、年齢を削除したデータを外付けハードディスクなどの記録媒体で直接委託機関の担当者へ手渡します。委託機関での情報管理については、画像データを記録した記憶媒体を鍵付きのロッカーで保管します。研究代表者は3か月に1回実地調査を行い、守秘義務が遵守されていることを確認します。

研究の期間

2023 年 12 月（研究許可後）～2025 年 12 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

共同研究機関

| [研究機関] | [研究責任者] | [研究機関の長] |
|--------------|---------|----------|
| 島根大学医学部附属病院 | 福庭暢彦 | 石原俊治 |
| 島根大学総合理工学部 | 白井匡人 | 伊藤文彦 |
| 出雲市立総合医療センター | 福庭暢彦 | 佐藤秀一 |

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 福庭暢彦

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2189

出雲市立総合医療センター 内科 福庭暢彦

〒691-0003 島根県出雲市灘分町 613 番地

電話 0853-63-5111 FAX 0853-63-4228