

## AI による尿細胞診の画像分析により膀胱癌の組織学的所見を予測するための研究

京都第二赤十字病院泌尿器科では、膀胱癌の患者さんを対象に尿細胞診に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり、本研究の代表施設である京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。また、当院においても京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、当院病院長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

膀胱癌の評価に尿細胞診は非常に有用な検査であり、広く臨床現場で用いられています。

尿細胞診の画像を AI による画像認識を用いることにより、より精度が高い検査になることを期待して、本研究を行います。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2008 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、京都第二赤十字病院泌尿器科で膀胱癌と診断され、経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

#### ・方法

当院泌尿器科において膀胱癌の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。尿細胞診と取得した情報の関連性を分析し、共同研究機関である京セラコミュニケーション株式と開発した AI による画像分析で診断が可能かを評価します。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、尿細胞診の結果、尿細胞診の画像所見、摘出した膀胱組織の画像所見 等。

試料：尿細胞診のプレパラート、膀胱組織のプレパラート

#### ・外部への試料・情報の提供

匿名化した病理画像データを京セラコミュニケーション株式に提供します。

京セラコミュニケーション株式会社が開発した AI に学習させ、それぞれの画像を照らし合わせ、AI による尿細胞診診断および、病理組織所見の予測が可能かを評価

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの尿細胞診や膀胱組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはできません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 泌尿器科学教室 浮村理 教授、当院では泌尿器科 医師 迫 智之）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 研究組織

研究責任者：泌尿器外科学教室 教授 浮村 理

研究担当者：泌尿器外科学教室 准教授 本郷 文弥

同 講師 内藤泰行、藤原 敦子

同 助教 白石 匠

同 助教 山田 剛司

同 大学院生 辻 恵介

同 大学院生 金子 正大

医学フォトニクス講座 教授 高松 哲郎

個人情報管理者：泌尿器外科学教室 教授 浮村 理

共同研究機関：京セラコミュニケーションズ株式会社

経営企画部・研究部責任者 高田 直幸

役割：人工知能開発・解析

経営企画部・先端研究課責任者 増田 景一

役割：人工知能開発・解析

経営企画部・先端研究課 大友 雄造

役割：人工知能開発・解析

経営企画部・先端研究課 上野 賢吾

役割：人工知能開発・解析

経営企画部・先端研究課 中西 雅哉

役割：人工知能開発・解析

経営企画部・先端研究課 辻見 航平

役割：人工知能開発・解析

経営企画部・先端研究課 緒方 康成

役割：人工知能開発・解析

スマートファクトリー課 中川 晶太

役割：人工知能開発・解析

スマートファクトリー課 楊 凱丹

役割：人工知能開発・解析

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該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としませんので、2023年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<当院の連絡先>

京都第二赤十字病院 泌尿器科 迫 智之

電話番号：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

受付時間：午前9：00～午後5：00

<研究全体の連絡先>

京都府立医科大学泌尿器科学教室、大学院生、辻恵介

電話番号：075-251-5595, k-tsiji@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：午前9：00～午後5：00