

## 【情報公開文書(オプトアウト文書)】

### 転移性骨腫瘍診断で<sup>99m</sup>Tc-MDP骨画像検査を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

#### 1. 研究の対象

2019 年 4 月から 2024 年 11 月までに、転移性骨腫瘍の診断のために <sup>99m</sup>Tc-methylene diphosphonate(MDP)骨イメージング検査を実施した方が対象です。

#### 2. 研究の概要

研究課題名 骨シンチグラフィによる転移性骨腫瘍診断における人工知能アルゴリズムに関する研究

研究期間 承認日 ~ 2030 年 3 月 31 日

目標数 全体 500 例(金沢大学:500 例)

転移性骨腫瘍の診断においては、CT や MRI、核医学検査などの画像診断により総合的に診断がされます。その中でも、核医学検査での <sup>99m</sup>Tc-MDP を用いた骨イメージングの診断では、人工知能による骨転移の自動判別により、全身骨に対する骨転移の割合が bone scan index(BSI)として数値化され、診療の補助として用いられています。しかし、本邦で用いられている人工知能の骨転移の自動判別に関するアルゴリズムが、海外での BSI 計算方法の結果と同等であるかは確認されていません。本研究の目的は、本邦と海外で用いられている人工知能から算出される BSI 値を比較検討し、世界と標準化する検討を行うことです。

#### 3. 研究の目的・方法について

この研究では転移性骨腫瘍の診断のために骨イメージング検査を実施した患者さんを対象としています。実際に骨転移が見られた患者さんの画像を解析することにより、本邦と海外の人工知能のそれぞれからBSI値を算出し、比較検討します。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

<sup>99m</sup>Tc-MDP画像と算出されるBSI値、年齢、性別、診断、診断根拠を電子カルテからの診療情報として使用します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

## 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された画像指標や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 7. 研究組織

### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院 核医学診療科 講師 若林大志  
研究分担者 医薬保健研究域医学系 核医学 協力研究員 中嶋憲一  
附属病院 核医学診療科 医員 松村武史  
先進予防医学研究科 核医学 大学院生 Vu Hoang Minh Chau  
医薬保健研究域医学系 核医学 研究生 楊新竹  
医薬保健研究域医学系 泌尿器科 教授 溝上敦

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究には核医学診療科の研究費を用いますが一部は寄附金を用いる可能性があります。

この研究において研究の対象となる放射性医薬品 ( $^{99m}\text{Tc-MDP}$ )、解析ソフトウェアの BONENAVI を製造販売している会社との間に利害関係がある者が参加します。研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

また、この研究では、解析ソフトウェア BONENAVI の開発元である EXINI 社(スウェーデン)からはソフトウェア利用の協力と情報提供を得ますが利害関係はありません。さらに、費用の一部は SCETI 社(米国サーバー上での操作方法に関する技術的支援)の寄付金により賄われる可能性があります。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。

なお、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明性を確保します。

## 9. 研究への不参加の自由について

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、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

## 10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者: 金沢大学附属病院 核医学診療科 講師 若林大志

相談窓口担当者: 金沢大学附属病院 核医学診療科 医員 松村武史

金沢大学医薬保健研究域医学系 核医学 協力研究員 中嶋憲一

住所: 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話: 076-265-2333 Fax: 076-234-4257