

これまでに呼吸器外科で肺切除術を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科では、株式会社レアゾン・ホールディングス、および株式会社 Resalus (グループ会社を含む。以下同じ)との共同研究で「人工知能技術を活用した肺疾患画像診断支援モデルの開発(後方視的非介入試験)」という研究を行っております。この研究は、人工知能による画像や病理の解析と臨床情報に基づいて、患者さんごとの肺癌画像診断モデルを確立することを主な目的としています。高精度の肺癌画像診断モデルを作成することで、今後肺疾患を抱える患者様への確な診断を提供できるようにしたいと考えております。そのため、当科で肺切除術をうけた患者さんの画像データ、病理データ、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 8 月 31 日の間に呼吸器外科で肺切除を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

年齢、性別、身長、体重、診断名、喫煙歴、ECOG-PS、病理診断結果、遺伝子変異(EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、RET、KRAS、HER2)、腫瘍における PD-L1 発現、血算および生化学検査データ、CT の加工画像(造影剤使用の有無、画像所見の詳細)、無増悪生存期間、全生存期間

- ・収集期間：西暦 2010 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 8 月 31 日

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者 鈴木健司)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および共同研究機関への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日まで

- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. 本研究は、株式会社レアゾン・ホールディングス、および株式会社 Resalus との共同研究に基づき実施するもので、株式会社レアゾン・ホールディングス、および株式会社 Resalus からは寄付金が提供される予定であります。各共同研究機関については各研究費で実施します。研究責任者の厳格な監督のもと、公正かつ中立的な方法で研究を遂行します、そして株式会社レアゾン・ホールディングス、および株式会社 Resalus は本研究の AI モデルの構築を行います。最終的な統計解析、報告に関わることは無く、また講座外の者が統計解析に加わることで、当該企業および関与する研究者によって研究結果が企業に有利に歪められることが無いよう透明性・客観性の担保を行います。また、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程及び手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。これにより、本研究の公正性および研究対象者の保護が適切に確保されることを保証します。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☒直接手渡し ☐郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：株式会社レアゾンホールディングス、および株式会社 Resalus

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：呼吸器外科 鈴木 健司）

＜共同研究機関および研究責任者＞

株式会社レアゾンホールディングス（研究責任者：取締役・所長 森 大二郎）

株式会社 Resalus（研究責任者：代表取締役 小寺 昇牙）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情

報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-03-3813-3111

研究担当者：呼吸器外科 鈴木 健司

【共同研究機関】

株式会社レアゾンホールディングス

電話：03-6869-5600

研究担当者：取締役・所長 森 大二郎

株式会社 Resalus

電話：050-1706-1371

研究担当者：代表取締役 小寺 昇牙