

【 臨床研究に関する情報の公開 】

神経内分泌腫瘍（病名）に対するペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願いについて

| 項目 | 内容 |
|--------------------|---|
| 1. 研究課題名 | Radio-Ligand Therapy (RLT) 退出時間予測AIプロジェクト |
| 2. 研究の対象者 | 2021年10月1日から2024年4月10日の間に、関西電力病院（以下、当院）の神経内分泌腫瘍センターにおいて神経内分泌腫瘍のPRRT治療を受けられた方 |
| 3. 研究期間 | 2024年4月11日 ～ 2025年 12月 31日 |
| 4. 研究実施体制と研究責任者 | 研究実施場所：関西電力病院 放射線診断科 研究責任者：放射線診断科 岡田 務 共同研究機関：エルピクセル株式会社 研究開発本部 共同研究責任者：エルピクセル株式会社 蔵品 豊 |
| 5. 本研究の意義・目的 | ペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）に代表されるRadio-Ligand Therapy (RLT) 治療薬投与後には、患者様から放射線が出ますが、退出基準以下に放射線量が下がらないと、患者様は指定された放射性同位元素管理区域および特別措置病室から退出できません。RLT投与可能な部屋の指定要件は緩和されつつあるものの、その部屋数は限定的であり、病室運営上に負荷になっています。 この研究では、RLT治療薬投与後の退出時間を予測するAIアプリを開発し、効率的な部屋運用が可能となることを目指します。 |
| 6. 研究の方法 | この研究はプロジェクトを担当しているエルピクセル（株）と、当院の画像データ共同利用し、当院の画像データを教師データとして機械学習の手法を用いてプログラムを開発、当院の臨床データを用いて評価します。 |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類 | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用いたします。 診療情報等：オクトレオスキャンSPECT画像データおよび一部の臨床データ（オクトレオスキャンおよびルタテラのRI投与量、身長、体重、退出時の1m線量率、腎機能など） |
| 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 個人が特定できないように仮名加工情報として当院内で加工したのち、共同研究機関（エルピクセル株式会社）において開発に利用します。本研究においては必要に応じてエルピクセル株式会社より第三者にAIの技術開発業務を委託しますが、エルピクセル株式会社は自己が負う義務と同等の義務履行を第三者に保証いたします。臨床データの開示は、本研究に必要な最低限の範囲で行うものとし、委託業務および研究期間の終了後、速やかに当該第三者による臨床データへのアクセスを遮断します。研究期間終了後はエルピクセル株式会社が研究に利用した仮名加工データを削除し、関西電力病院の院内において通常の患者データと同等に電子カルテシステム上に保管されます。 |
| 9. 個人情報の保護について | 情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。本研究に関わる研究者は本研究を行う上で知り得た研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、適用される法令、条例を遵守します。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。 |
| 10. 情報管理責任者 | 関西電力病院 放射線診断科科 岡田 務 |
| 11. 問い合わせ・苦情等の窓口 | 〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 放射線診断科 岡田 務 電話：06-6458-5821（代表） |

仮名加工情報の共同利用について

1. 仮名加工情報の定義

仮名加工情報とは、個人情報に含まれる記述の削除など、個人識別符号の全部の削除等、法令に定める基準に従って作成することにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいいます。

2. 仮名加工情報の作成及び取り扱い

当院は仮名加工情報の作成及び取扱うにあたり、下記の事項を遵守します。

- ① 法令で定める基準に従って、適正な加工を施すこと
- ② 仮名加工情報の作成の際に削除した情報や加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために、安全管理措置を講じるとともに、継続的に見直しを行うこと
- ③ 作成のもととなった個人情報の本人を識別するために他の情報との照合を行わないこと
- ④ 仮名加工情報を用いて、お客様と連絡を取る等の行為は行わないこと
- ⑤ 利用する必要がなくなった仮名加工情報及び仮名加工情報の作成の際に個人情報から削除された情報等は、遅滞なく消去すること。ただし、個人情報でない仮名加工情報についてはこの限りではありません。
- ⑥ その他法令で要求される事項を遵守すること

3. 仮名加工情報の利用目的

仮名加工情報は、次の利用目的のために利用させていただきます。

- ルタテラ®による治療をより効率的に行う計画策定のソフトウェア開発のため

なお、上記の利用目的を変更する場合は、個人情報保護法が定める例外を除き、その都度、その利用目的を明確にし、公表いたします。

4. 仮名加工情報の共同目的

当院は、医療の質向上、学術研究及び、公衆衛生の向上に役立てる取り組みの一環として、「個人情報保護に関する法律」に基づき、仮名加工情報を以下の通り共同利用します。

- ① 共同して利用される個人データの項目
オクトレオスキャン®画像（Whole body static 及び SPECT/CT）、オクトレオスキャン®RI 投与量、ルタテラ®投与量、オクトレオスキャン®およびルタテラ®の RI 投与量、身長、体重、退出時の 1m 線量率、ルタテラ®投与時刻および線量測定時刻、退出時刻、腎機能指標など。
- ② 共同して利用するものの範囲
 - 当院及びエルピクセル株式会社
- ③ 共同して利用するものの利用目的
 - ルタテラ®による治療をより効率的に行う計画策定のソフトウェア開発と性能評価をエルピクセル株式会社において実施するため
- ④ 共同して利用する仮名加工情報の管理責任者
 - 関西電力病院 病院長 滝吉郎
 - エルピクセル株式会社 代表取締役 鎌田富久

5. 仮名加工情報の提供

当院は、法令に基づく場合を除き、仮名加工情報を第三者に提供いたしません。なお、共同利用、業務委託または事業承継により提供する場合は、第三者への開示・提供には該当しません。

6. 仮名加工情報の取り扱いについてのお問い合わせ窓口

仮名加工情報等の取り扱いについてのお問い合わせは、次の窓口までご連絡ください。

関西電力病院 放射線診断科 部長 岡田務

以上