2026 年 9 月 15 日 2 版

治療前後の骨シンチグラフィBSI値とPSA値を使用した flare-up と真の増悪の早期識別 AI モデルの作成

例京都府立医科大学放射線科では、前立腺癌、乳癌の患者さんを対象に治療前後の骨シンチグラフィ BSI 値と PSA 値を使用した flare-up と真の増悪の早期識別 AI モデルの作成に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

前立腺がんは、骨に転移しやすい性質を持っています。そのため、治療効果を調べるために「骨シンチグラフィ（BS)」という画像検査がよく使われます。しかし、全身治療を始めたあとにこの検査で新しい病変が見つかった場合、治療が効いている過程で一時的に集積が増加しているように見える“flare-up 現象”なのか、本当にがんが進行している“悪性腫瘍の増悪”なのかを見分けるのは難しいことが多いです。

臨床現場ではこのような状況では、Prostate Cancer Working Group 3（PCWG3）という国際ガイドラインに基づき、「治療開始から 12 週以降に再度骨シンチを実施して判断する」ということが提案されています。しかしこの待機期間があるために、治療方針の決定が遅れてしまうという問題があります。

最近では、骨シンチグラフィから「Bone Scan Index（BSI)」という定量指標を自動で計算できる技術が発達してきており、また PSA（前立腺特異抗原）という血液マーカーと組み合わせて、時系列で変化を追うことで、治療反応をより客観的・定量的に評価できる可能性が指摘されています。

そこで本研究では、前立腺がん患者に対して、ホルモン療法や化学療法を開始した後に得られた骨シンチグラフィと PSA 等のデータを使って、BSI と PSA の時系列的変化パターンをもとに、「flare-up 現象」「真の進行」「安定」の 3 つに分類する AI モデルを構築することを目指します。

このモデルがうまく機能すれば、flare-up と真の進行をより早く・正確に見分けることができ、臨床現場での治療判断を迅速化し、患者さんの予後改善につながることが期待されます。

・ 対象となる方について

2008 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学で骨シンチ検査を受

けられた方

・　**研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後～2027 年 9 月 30 日まで

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年月日）（研究承認日から 3 週間後の日付を記載してから公開する）

・ **方法**

当院放射線科において骨シンチ検査を受けられた方で、診療録（カルテ）より PSA 値をを取得します。

治療前後に骨シンチグラフィ（BS）および PSA 測定が実施されており、臨床的に flare-up / progression / stable のいずれかに分類可能な症例を対象とし、PSA 値・BSI（Bone Scan Index）値の時系列変化を用いて、AI（XGBoost）による 3 クラス分類モデルを構築・検証します。

・　**研究に用いる試料・情報について**

情報：年齢、性別、PSA 値、病理診断結果、骨シンチ検査結果等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、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ありません。

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　放射線医学教室　小谷知也）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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線科において助教・小谷知也の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の

保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 研究組織

研究責任者：

放射線診断治療学

助教　小谷知也

研究担当者：

放射線診断治療学

教授	山田　惠
助教	喜馬　真希
助教	山田　幸美
助教	秋山　新平
助教	金山　大成

お問合せ先

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、2027 年 6 月 30 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。

京都府立医科大学大学院　放射線診断治療学
助教・小谷　知也（こたに　ともや）　　電話：075-251-5620
受付可能時間帯　月曜～金曜　・　9 時～17 時（年末年始を除く）