

子宮内膜症の MR 画像診断における AI 読影支援プログラム（AMP）の臨床的有用性評価

研究目的及びその内容

本研究では、過去に実施した健康成人及び子宮内膜症患者を対象とした第 I 相臨床試験（AMY001JG）に参加された方から提供いただいた MR 画像および病態評価結果データを用いて、現在開発中である AI 読影支援プログラムの臨床的有用性に関する検討を実施いたします。本研究を実施するために、経験や診療地域の異なる放射線科医に当該 MR 画像を提示し、AI 読影支援プログラムを使わない場合と使った場合での MR 画像読影結果を比較します。

研究実施期間

2025年2月1日～2026年12月31日

研究に用いる情報

本研究では、過去の「AMY001JG」に参加し、臨床試験以外の研究のためにデータを利用することへの同意が本人（あるいは代諾者）から書面で得られている方から頂いた MR 画像、病態評価結果データ及び患者背景情報を使用します。それらの情報やデータは、中外製薬内の保管・管理システムより移管します。既に取得済みの情報やデータを使用するため、追加の取得はありません。また、本研究で取り扱う情報は氏名等の個人を特定できる情報は含まれておらず、第三者にはどなたのものか一切分からない形で使用します。

本研究における情報提供の範囲、公開方法

本研究に用いる情報やデータの一部は、本研究の委託先である株式会社マイクロンおよび読影を実施頂く日本及び米国の放射線科医に提供されます。本研究にて得られた情報は、中外製薬が入手し、解析を行います。

本研究の結果は、国内及び海外（スイス、米国、シンガポール）にある中外製薬関連会社の間で共有される可能性があります。また将来、現時点では特定することはできませんが、国内外の共同研究・開発先、外部専門家及び規制当局に提供する可能性があります。さらには、論文、学会、特許、申請資料等で公開します。いずれの場合も、個人が特定できないように加工した後、共有・公開・開示します。海外における個人情報の保護に関する制度は個人情報保護委員会のホームページ上で確認できます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

研究責任者

中外製薬株式会社 塩川 理絵

文書作成日 2025年1月21日
中外製薬株式会社