

研究に関するお知らせ － 画像検査を受けられた患者さんへ －

当院では、画像診断のさらなる発展のために、東京大学医学部附属病院を主任研究施設とする以下の多施設共同研究に参加しております。この研究は東京大学医学部倫理委員会および東札幌病院研究審査委員会での審査・承認後に関連する研究倫理指針に従って実施されます。

〔研究課題〕

診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）
(東京大学医学部倫理委員会審査番号：2019274NI)

〔研究機関名及び当院の研究責任者氏名〕

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関　医療法人 東札幌病院
研究責任者　西山正彦（副理事長・病院長）
担当業務　診断支援ソフトウェアの性能評価

〔主任研究施設名及び研究責任者氏名〕

研究機関　東京大学医学部附属病院
研究責任者　吉川健啓（コンピュータ画像診断学／予防医学講座・特任准教授）
担当業務　診断支援ソフトウェアの開発、データ解析

〔共同研究機関〕

本研究では以下の共同研究機関と共同で診断支援ソフトウェアの性能評価を実施します（括弧内は当該機関の主任研究者）。

- ・ 画像診断研究・振興・普及協会（林 直人）

〔研究期間〕

東京大学医学部倫理委員会および東札幌病院研究審査委員会での審査・承認日～2024年3月31日

〔研究の意義〕

CTやMRIをはじめとする各種画像診断装置の高速化・高機能化により画像データが飛躍的に増加し、画像診断における医師の負担が増大しています。このような背景から、東京大学医学部附属病院では人工知能(AI)技術を使用した診断支援ソフトウェアの研究・開発を進めています。

開発した診断支援ソフトウェアの実用性および精度の向上を図るために、撮像装置や撮像方法の異なる画像データを用いた開発、評価、および性能改善を継続的に行う必要があります。このためには、他施設の画像データ等を相互利用可能な研究体制で実施することが不可欠であり、各施設との共同研究を実施します。

〔研究目的〕

東京大学医学部附属病院で開発された診断支援ソフトウェアを当院にて評価を行うとともに、得られた知見を基に改善を図ることを目的とします。

〔研究方法〕

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施されます。これまでに行われている画像検査のデータや所見などのデータを収集して行う研究ですので、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

診断支援ソフトウェアの性能改善、ならびに研究成果の発表のために、下記方法で個人情報を削除した画像データ等を東京大学医学部附属病院へ提供いたします。対象となる患者さんは2001年1月1日から2020年XX月XX日(研究審査承認時点)までの間に、東札幌病院にて画像診断を受けた方々です。本研究で使用する情報は各種診断に用いた画像データおよび臨床情報(年齢・性別・過去の画像診断レポート(所見の有無・部位・大きさ等)・身体所見・血液検査の結果・臨床診断・病理診断)で、あらたにご協力いただかねばならないことはありません。これらの情報を提供する際には個人が特定できる情報はすべて削除し、DVD-ROM等の記録媒体に記録し、宅配便等により送付いたします。送付したデータはこの研究の全体責任者である東京大学医学部附属病院の吉川健啓のもと厳重に管理され、研究終了時に破棄されます。

〔個人情報の保護〕

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの画像検査のデータ等は、使用する前に氏名・患者ID・生年月日等の個人情報を削除し、あなたの個人情報とは一切連結できないようにした(匿名化)上で、西山正彦(当院研究責任者)が、当院内で研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、ならびに個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

あなたの画像データ等は、必要に応じて東京大学医学部附属病院に送られ解析・保存されますが、送付前に上記手順によりどなたのものか分からないようにされていることを確認いたします。送付したデータはこの研究の全体責任者である吉川健啓のもと厳重に管理され、研究終了時に破棄されます。

〔研究結果の公表〕

研究結果は、個人が特定できない形で学会等において発表されます。この研究で収集したデータは厳重な管理の下、研究終了後5年間保存されます。なお、この研究に対する説明を希望される方は下記までご連絡ください。

〔その他〕

この研究に関する当院が分担する費用は、当院より支出されています。また、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12月9日
2020年XX月XX日

〔問い合わせ先〕

(当院研究責任者)

西山正彦(副理事長・病院長)

住所: 北海道札幌市白石区東札幌3条3丁目7-35

電話: 011-812-2311

Eメールでのお問い合わせ: m.nishiyama@gunma-u.ac.jp

(多施設共同研究全体の問い合わせ先)

野村行弘(東京大学医学部附属病院コンピュータ画像診断学／予防医学講座・特任講師)

住所: 東京都文京区本郷7-3-1

電話: 03-5800-8666(放射線科医局)

Eメールでのお問い合わせ: nomuray-tky@umin.ac.jp