

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 1865 号
研究課題	機械学習が CT および MRI 検査の画質や診断能に及ぼす影響についての検討
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門診療放射線技師長 羽手村 昌宏（研究統括）であり、 研究員 熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学分野 講師 中浦 猛（基礎的解析、データ処理） 医用理工学分野 教授 船間 芳憲（文献検索、臨床的妥当性の検証） 熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門 主任診療放射線技師 森田 康介（文献検索、臨床的妥当性の検証） 熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門 診療放射線技師 後藤 淳（基礎的解析、データ処理）
本研究の目的及び意義	CT および MRI 検査は様々な疾患の診断および経過観察に有用であり広く用いられています。検査画像のノイズやコントラストは診断能に影響し、その改善方法には被曝線量の増加や、検査時間の延長が伴う場合があります。機械学習ではこれまでに得られた多くの検査画像を学習データとして利用し、CT および MRI 画像のノイズ除去、また、造影効果の強調などによる画質の改善や、CT・MRI 相互間の画像の生成に応用できる可能性があります。結果として、被曝・造影剤量の減少、検査時間の短縮などが期待できます。本研究の目的は、機械学習により作成した CT および MRI 画像の、画質および診断能に及ぼす影響を明らかにすることです。
研究の方法	本研究では当院で過去行われた CT および MRI 検査の画像を機械学習の学習データとして使用し、画像診断における画質の改善や検査時間の短縮を目的に行います。撮影部位や検査内容に応じて 50 例ずつ程度の使用を予定しております。実際に撮影された CT および MRI 画像と機械学習によって作られた CT および MRI 画像を比較して研究を行います。研究結果は学会および論文にて発表します。当院の CT 装置または MRI 装置で検査を受けた患者様を対象とします。
研究期間	西暦 2020 年 1 月 17 日 から 西暦 2025 年 12 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	2006 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日まで

### 研究に利用する試料・情報

患者情報を連結可能匿名化後、観察項目を記録用紙に記入し、画像データは匿名化した後に DVD などの記録メディアに収載し保存します。保管担当者は放射線診断学分野 講師 中浦 猛であり、場所は臨床研究棟のカードキーおよびナンバーキーのダブル・セキュリティの部屋で、かつ鍵のかかるデスク内の保管庫にて管理します。研究終了後 5 年間保存し、その後個人が識別できる情報を除去の上廃棄します。

### 個人情報の取扱い

収集した画像や診療情報は、患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、画像診断・治療科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンには研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了の西暦 2025 年 12 月 31 日まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。

### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果（学会発表や論文発表）については熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学分野のホームページ上で更新・開示していき、結果の速やか、かつ正確な開示に努めます。研究対象者から研究成果の開示を求められた場合には、ホームページ上の開示だけでなく、口頭もしくは面会のうえで専門用語の使用をなるべく控え、理解しやすい言葉での説明を行います。偶発所見が研究の過程で得られた場合には速やかに担当の主治医に連絡、説明を行い、その情報を治療方針に活かせるように対処します。

### 利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

### 本研究参加へのお断りの申し出について

研究の参加を希望されない場合、患者様に不利益が生じることはありません。研究参加の拒否は自由です。

研究参加に同意した場合であっても、同意の撤回は自由です。

同意を撤回しても患者様に不利益は生じません。

研究参加の拒否および同意撤回を申し出る場合は同意撤回書に署名いただき、下記の担当者までご提出ください。

### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門 診療放射線技師

後藤 淳（ごとうまこと）

電話 096-373-5758（CT 検査室）（平日 9:00~17:00）

E-mail mktgoto@kuh.kumamoto-u.ac.jp