

## 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	倫理第2286号
研究課題	Deep Learning Software - Pixel Shine を用いた CT 画質改善の後ろ向き研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座教授 平井俊範を研究責任者とし、熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座講師 中浦猛と熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門坂部 大介、後藤 淳、生命科学研究部 医用放射線科学 教授 船間 芳憲が画像解析を行う研究担当者として研究を遂行します。
本研究の目的及び意義	CT 検査は高い診断能と短い撮影時間を両立した検査であり、現在では全身の様々な疾患を評価できる重要な検査です。しかし CT は比較的放射線被曝が高く、被曝を低減するばあいは画質が低下するという欠点がありました。最近では逐次近似法や Deep Learning を用いた画質改善技術が導入され、当院でも日常的に用いられており、かなりの画質改善効果が得られていますが、これらは撮影時に処理を行う必要な欠点があります。このため、以前の画像やこれらの技術が装備されていない CT では処理を行うことは通常はできません。富士フィルムが開発した Pixel Shine は現時点で最も新しい CT 再構成技術に用いられている deep learning を応用しているものの、CT 装置とは完全に独立しており、以前に撮影された画像に対して画質改善処理を行うことが可能です。しかし、その効果の程度については現時点ではほとんど検討されていません。本研究の目的は、以前に撮影された CT 画像に対して Pixel Shine を適応し、後ろ向きに検討することにより、様々な検査部位および目的における画質改善効果や診断能改善効果を検討することです。
研究の方法	2010 年 4 月以降に熊本大学病院で CT を撮影され、filtered back projection (FBP), hybrid type iterative reconstruction (Hybrid IR) などで画像再構成をされた症例より、疾患ごとに 30 例程度を対象とします。これらの従来の画像と今回検討する Pixel Shine で処理をかけた画像について画質や診断能について評価・比較を行います。また、これらの通常の画質評価の他に、これらの画像と理学所見や生化学検査等の臨床情報との関連性の検討や血管造影、CT・核医学や病理所見、臨床経過などとの

比較も行います。
研究期間 2021年3月-2024年12月
試料・情報の取得期間 2010年4月-2024年3月
研究に利用する試料・情報 臨床診断、CT画像、MRI画像、血管造影画像、理学所見、臨床経過等の臨床情報、患者背景（年齢、性別を含む）を研究に利用します。研究試料ならびに情報は熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座講師 准教授 中浦猛が放射線診断学講座のパソコンで管理し、研究期間終了の2024年12月31日まで確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後10年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します。
個人情報取扱い 収集した情報は氏名やID、生年月日など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、放射線診断学講座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2024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。個人情報を外部機関へ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究成果は当科のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際は応答責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は主治医に報告します。
利益相反について 本研究の資金源はPixel Shineを開発した富士フィルムの研究費です。研究責任者、研究担当者の利益相反については、利益相反時已申告書を当大学利益相反委員会に提出し承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者様の利益を優先します。本研究の成果は研究組織及び研究者に帰属します。
本研究参加へのお断りの申し出について 本研究への参加を希望されない対象患者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより患者様の不利益となることはありません。
本研究に関する問い合わせ

中浦 猛

熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座講師 准教授

Tel : 096-373-5262(放射線診断学講座医局)

FAX : 096-362-4330(放射線診断学講座医局)