

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 2721 号 |
| 研究課題 | CT、MR を用いた先端画像診断技術、並びに検査精度向上に関する研究 |
| 本研究の実施体制 | <p>研究責任者 平井 俊範 大学院生命科学研究部（臨床系） 放射線診断学 教授 研究の統括</p> <p>研究分担者 中浦 猛 大学院生命科学研究部（臨床系） 放射線診断学 准教授 データ解析・評価</p> <p>研究分担者 尾田 済太郎 病院中央放射線部 准教授 データ解析・評価</p> <p>研究分担者 白石 慎哉 病院 画像診断・治療科 講師 データ解析・評価</p> <p>研究分担者 上谷 浩之 大学院生命科学研究部（臨床系） 放射線診断学 助教 データ解析・評価</p> <p>研究分担者 永山 泰教 病院 中央放射線部 助教 データ解析・評価</p> <p>研究分担者 木藤 雅文 大学院生命科学研究部（臨床系） 画像診断解析学寄附講座 特任助教 データ解析</p> <p>研究分担者 船間 芳憲 大学院生命科学研究部（保健学系） 医用放射線科学 教授 データ解析・評価</p> <p>研究分担者 森田 康祐 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 データ収集</p> <p>研究分担者 坂部 大介 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 データ収集</p> <p>研究分担者 北島 美香 大学院生命科学研究部（保健学系） 医用画像科学 教授 データ解析・評価</p> <p>研究分担者 岩下 孝弥 大学院生命科学研究部（臨床系） 画像動態応用医学共同研究講座 特任助教 データ収集</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p> <p>キヤノンメディカルシステムズ株式会社 CT 開発部 部長 信藤 康孝 ソフトウェア開発・研究支援</p> <p>キヤノンメディカルシステムズ株式会社 MRI 開発部グループ長 梅田 匡朗 ソフトウェア開発・研究支援</p> <p>試料・情報の提供先</p> <p>キヤノンメディカルシステムズ株式会社 CT 開発部 部長 信藤 康孝</p> <p>キヤノンメディカルシステムズ株式会社 MRI 開発部グループ長 梅田 匡朗</p> |
| 本研究の目的及び意義 | CT においては、320 列 Spectral-CT 装置を用いた Dual-Energy 関連技術、Deep Learning Reconstruction (DLR) に加 |

えて、新たに導入する Super Resolution Deep Learning Reconstruction (SR-DLR) を用いた基礎検討および各臨床領域における有用性の検討を実施します。また、灌流解析を含む様々な解析手法を用いた病態評価についても研究を行います。また、MRI においては、近年、MRI 検査に関わる様々な臨床領域において、Deep Learning の活用が広がり大きな効果が示されています。特に画質改善への適用は、高画質化のみならず、撮像時間の短縮化の面でも大きな効果が報告されています。新しい撮像技術に対する Deep Learning の適用に関して、精度および臨床への有用性の検討を行います。また、造影剤を用いずに、緩和時間やパフュージョンなど様々な生体情報を把握することが可能な非造影アプリケーション技術は、臨床における病態把握の一手法としての期待度が年々高まっている状況にあります。この非造影アプリケーション技術がどのような臨床に適用でき、どのような臨床有用性があるのかについての研究も行います。

研究の方法

本研究は、当院の CT または MRI 装置で撮影された画像データを使用し、AI 関連技術による再構成処理、Dual-Energy 関連技術、新規 MRI 撮像法の有用性を定性的・定量的に解析する後ろ向き・非介入観察研究である。臨床医の依頼により診療上の必要性があつて実施された当院の CT や MRI 検査の画像データを画像データベースを用いて検索、抽出します。臨床診断名、病理診断名、身長、体重は電子カルテを用いて検索します。定性評価として、形状、コントラスト、ノイズ、正常構造や病変の描出能などの視覚的な画質評価を行います。また、定量評価として、画像の信号雑音比 (SNR)、コントラスト雑音比 (CNR) 等の計測を行います。研究結果は学会および論文にて発表します。

研究期間

2023 年 5 月 19 日 ~ 2029 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2017 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

研究に利用する試料・情報は、研究対象者の CT や MRI の画像データ、臨床診断名、病理診断名、年齢、性別、身長、体重です。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講座教授 平井俊範であり、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消去の上廃棄します。

個人情報の取扱い

CT、MRI の収集した画像データや診療情報は、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、放射線診断学教室の平井俊範教授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。このパソコンは平井教授が保有し、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 2029 年 3 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、第三者が同教室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。キヤノンメディカルシステムズ株式会社に画像データを提供するには、氏名等の個人情報を削除し、研究用の ID 等に置き換えたりすることにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工します。研究対象者個人が識別されないように成果報告を行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

1. 研究に関する情報公開・データベース登録の方法

非介入研究であり、該当しません。

2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、結果のフィードバックなど

研究内容、研究情報を熊本大学生命科学研究部放射線診断学教室のホームページ上に開示し、研究対象者およびその関係者からの相談・質問の窓口に関する情報を提示します。研究成果（学会発表や論文発表）についても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。

3. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼の内容

通常の保険診療の範囲で行われ、研究対象者への本研究に係る経済的負担および謝礼はありません。

利益相反について

1. 当該研究の資金源

キヤノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究費を用います。

2. 利益相反の公表と管理

キヤノンメディカルシステムズ株式会社と共同研究講座を設置しています。研究者のうち、上谷浩之と岩下孝弥がこの共同研究講座に所属しています。研究責任者、研究担当者の利益相反については、利益相反自己申告書を当大学利益相反審査委員会に提出し、利益相反を適切に管理し、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

3. モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順（侵襲を伴い介入を行う研究の場合）

本研究は非介入研究であり、該当しません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は当院において日常診療の一環として行われている CT・MRI 検査の画質について解析を行う後ろ向き観察研究です。同意を取得することは困難であるため、別添情報公開用資料を熊本大学生命科学研究部放射線診断学講座のホームページ、および熊本大学病院のホームページに掲示し、広く研究についての情報を周知します。ホームページを見た被験者から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととします。また、被験者が来院した際は可能な限り、研究の内容についてインフォームド・コンセントを行い、同意書の取得に努めます。拒否および同意撤回による不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関する相談等の連絡先

大学院生命科学研究部（臨床系）放射線診断学 教授 平井 俊範 096-373-5258