

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 3014 号 |
| 研究課題 | 人工知能技術を用いた副腎腫瘍自動解析システムに関する研究 |
| 本研究の実施体制 | 熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学分野 教授 平井 俊範（研究統括） 熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学分野 助教 永山 泰教（研究計画、データ解析、論文作成） 富士フイルム株式会社（自動解析システムに関する情報提供） |
| 本研究の目的及び意義 | 画像診断の進歩と普及に伴い、画像検査で予期せず副腎に腫瘍が発見される機会が増加しています。このような病変は「副腎偶発腫」と総称され、腹部 CT 検査における発見率は 5～8%とされています。副腎偶発腫を正確に診断することは、その後の治療方針の決定において極めて重要です。 最近、人工知能技術を副腎腫瘍の検出と診断に応用した自動解析システムが開発されました。このシステムにより短時間で高精度な病変解析が可能となり、副腎偶発腫のマネジメントが向上することが期待されます。本研究は、副腎腫瘍の診断における自動解析システムの精度を検証することを目的としています。本研究により簡便かつ精度の高い副腎病変解析が可能になることが明らかになれば、これまでよりも適切な診療につながるものと考えられます。 |
| 研究の方法 | 当院の CT（64 列 CT 装置、320 列 CT 装置、2 層検出器 CT 装置）検査で得られた画像を解析し、副腎腫瘍の検出と鑑別に関する診断能を検討する、後ろ向き・非介入研究です。 |
| 研究期間 | 2024 年 7 月 29 日 から 2026 年 3 月 31 日までです。 |
| 試料・情報の取得期間 | 2010 年 4 月 1 日以降に様々な目的で CT 検査を受けられた患者様が対象です。 |
| 研究に利用する試料・情報 | 診療のため撮影された CT 画像を用いて、副腎腫瘍診断に対する自動解析システムの性能評価を行います。患者様の年齢や性別、身長、体重、内分泌学的検査、病理検査の結果などを記録します。 |

個人情報の取扱い

患者様のお名前などプライバシーにかかわる情報は、この研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。患者様のプライバシーにかかわる情報はデータを保管する際に消去し、代替する登録番号にて管理いたします。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。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究内容や成果は、熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座ホームページで公開します。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状況が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われえないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定められています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。具体的には本研究は、富士フイルム株式会社から提供された共同研究費によって行われることを熊本大学医学系研究利益相反審査委員会に報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

また、当該研究経過を定期的に熊本大学医学系研究利益相反委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に関する情報公開用資料は放射線医学分野講座ホームページに掲示し、広く情報を周知しています。ホームページを見た患者様から、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、直ちに当該患者様の試料および診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないことといたします。これにより、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

永山 泰教（放射線診断学講座 助教）
096-373-5261（放射線科医局）（平日 9:00-17:00）
096-373-7057（画像診断・治療科病棟）（上記以外の時間帯）