

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

AI による頭蓋内出血を対象とした CT 画像診断支援技術の有効性評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2002年1月1日～2022年12月31日に当院でCT撮影を受けられて、頭蓋内出血(脳実質内出血、脳室内出血、くも膜下出血、硬膜下出血、硬膜外出血)と診断された方および頭蓋内出血のない方

2. 研究目的・方法

現在、AIを活用した画像診断支援が注目を浴びており、CT画像診断において、頭蓋内出血を対象とした画像診断技術の実用化を検討しています。

この技術の検出能に対する有用性の判断を行うため、CT画像の収集、CT画像への頭蓋内出血箇所マーキング、CT画像AIの検出結果の評価、を行います。

また、本システムの支援有無による診断能の向上についても評価します。

個人情報保護のために、取得した診療情報から個人を識別できる情報を削除し、独自の符号を付して対応表を作成します。これにより、どの個人の情報であるか直ちに判別できない情報に加工(匿名化)します。対応表は昭和大学放射線医学講座で管理し、匿名化された診療情報も第三者が閲覧できないよう、管理します。

なお本研究は、富士フイルムからの資金提供を受けて実施する受託研究です。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年1月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：CT画像、読影レポート、患者背景(年齢、性別、現病歴、既往歴、生活歴)、治療内容(手術の有

無) 臨床経過 (診療録に記載の臨床所見、臨床検査項目)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化するとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、上記の情報は、昭和大学病院放射線治療科 (提供元) から富士フイルム株式会社 (提供先) へ送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和大学医学部放射線医学講座 村上 幸三

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部放射線医学講座 (昭和大学病院) 氏名：村上 幸三

住所：142-8666 品川区旗の台 1 - 5 - 8 昭和大学 電話番号：03-3784-8000 (内線 8573)

研究責任者：

昭和大学医学部放射線医学講座 (昭和大学病院) 村上 幸三