

研究協力のお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院では、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。

MRIにて椎体を自動ラベリングするソフトの有効性評価研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年1月1日から2024年5月31日までに昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院にて脊椎のMRIを撮像した患者さん。

2. 研究目的・方法

【目的】

現在、AIを活用した画像診断支援が国内外で注目を浴びています。脊椎は頸椎が7椎体、胸椎が12椎体、腰椎が5椎体存在するのが通常です。読影業務をしている際に、病変が認められた椎体が何番目であるかを確認することは、それなりに時間を要します。

現在富士フィルムが販売しているアプリに、CTにて椎体を自動でラベリングするものがあり、業務時間短縮に役立っています。このラベリングをする機能がMRIにも存在すれば、同様の理由により有効であると考えられます、現在は販売されているアプリはありません。

富士フィルムが開発しているものに、MRIにて椎体をラベリングするアプリがあります。こちらを使用して下記の項目を検証することを目的とします。

1. 正確にラベリングができるかの検証
2. ラベリングされることで読影業務が改善するかの検証

【方法】

収集した画像データを富士フィルムから提供していただくAI解析ソフトがインストールされているネットワークから独立したPCに移行し、解析させます。解析結果をみて、人間が計測した場合と整合性がとれているかを検証します。

次に、無作為に症例を抽出し、読影時間が短縮されるかを、放射線診断専門医3名と非専門医3名とで検証します。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は、研究委託機関である富士フィルムからの資金提供により実施する受託研究です。また、同社

より AI 解析ソフトがインストールされた PC の貸与があります。

本研究の実施において生じる利益相反については、事前に本学の利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けております。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該研究委託機関と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結し、適切に実施するものとなっております。

なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものです。

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 12 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

頸椎 MRI、胸椎 MRI、腰椎 MRI、DWIBS、患者背景（年齢、性別、BMI、身長、体重、既往歴、生活歴、診断結果）、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

集した画像データを名前などは削除した状態で富士フィルムへ提供し、AI 解析ソフトがインストールされているネットワークから独立した PC に移行し、解析させます。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学医学部放射線医学講座放射線科学部門 村上 幸三

研究分担者 昭和大学医学部放射線医学講座放射線科学部門

金井 貴宏、橋詰 典弘、宗近 次朗、竹山 信之、扇谷 芳光

昭和大学横浜市北部病院 放射線科 渡邊 孝太、藤澤 英文

研究協力者 昭和大学医学部 松本泰輔 臼井萌奈

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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和大学病院放射線科 氏名：村上幸三

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8240