

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

胸部単純 CT における AI 肺病変検出への AI 所見文候補追加の増分価値：4 施設後ろ向き multi-reader multi-case crossover reader study

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 6 月 1 日から 2025 年 10 月 14 日までに、昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院で、胸部単純 CT 検査を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。肺全体が撮影範囲に含まれている検査を対象とします。造影剤を使用した CT 検査、肺動脈を調べる CT 検査、心臓 CT 検査、小児の検査、肺全体が含まれていない検査、画像の乱れが強く肺結節の評価が難しい検査、AI による解析ができない検査は対象に含めません。

2. 研究目的・方法

胸部 CT では、肺の中に小さな結節が見つかることがあります。肺結節は良性の場合もありますが、経過観察や追加検査が必要になることがあります。そのため、結節の有無、場所、大きさ、性状、経過観察の必要性をわかりやすく診療レポートに記載することが重要です。

本研究では、人工知能（AI）を用いた肺結節の読影支援システムについて調べます。具体的には、AI が肺結節の候補を検出し、大きさや性状を示す機能だけを使った場合と、これに AI が作成した所見文の候補を加えた場合を比較します。過去に撮影された胸部単純 CT 画像と診療情報を用いて、診療レポートの質、安全性に関わる記載の誤り、読影レポート作成時間、経過観察の推奨が適切かどうかを評価します。この研究は、すでに診療で撮影された CT 画像と診療情報を用いる後ろ向き研究です。患者さんに新たな検査、来院、治療、薬の投与、採血、追加の放射線被ばくをお願いすることはありません。研究用の読影結果は、通常診療で当時作成された診療レポートとは別に評価します。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究の研究資金は、GE ヘルスケアファーマからの研究助成金を使用します。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科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

昭和医科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 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、人の体から採取された血液、組織、細胞、排泄物は用いません。診療で得られた CT 画像と診療情報を用います。

用いる情報は、年齢、性別、外来・入院・救急の別、喫煙歴、悪性腫瘍の既往、免疫抑制の有無、CT 撮影日、撮影施設、撮影装置、スライス厚、画像再構成条件、放射線線量の指標、通常線量 CT または低線量 CT の別、過去の CT 画像の有無、通常診療で作成された診療レポート、読影医の属性、診療レポートの追記、診療医からの問い合わせ、関連する追加画像検査、肺がん診断、死亡、AI 解析の成否、AI が示した肺結節候補数、肺結節の最大径、肺結節の位置、肺結節の性状、AI システムのバージョン、研究用読影条件、研究用読影医 ID、研究用読影順、研究用読影開始時刻、研究用読影終了時刻、研究用読影レポート、AI 所見文候補の表示・挿入・編集・保持に関する記録、中央判定結果、6 か月以内の追加 CT、6 か月以内の PET/CT、6 か月以内の生検、6 か月以内の肺がん診断、6 か月以内の肺結節の安定または消失、12 か月以内の追加 CT、12 か月以内の PET/CT、12 か月以内の生検、12 か月以内の肺がん診断、12 か月以内の肺結節の状態(安定、消失)です。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、昭和医科大学以外の機関へ試料・情報を提供しません。

本研究は昭和医科大学内の複数施設で実施します。研究に用いる診療情報は、氏名、生年月日、電話番号、診療券番号を削除し、研究用 ID を付けて管理します。研究用 ID と患者さんを対応させる表は、研究責任者または研究責任者が指定した管理者が、アクセス制限のある場所で保管します。

符号化した情報は、昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューターまたはアクセス制限された研究用保管場所に保存します。施設間で研究に必要な情報を共有する場合は、研究者のみがアクセスできる方法を用います。

6. 研究組織

研究責任者：昭和医科大学 医学部 放射線医学講座 放射線科学部門 村上幸三

実施施設：昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院

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：昭和医科大学医学部解剖学講座顕微解剖学部門 氏名：嶋崎健一郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000（内線番号 3357）