

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。

AI 支援下における液体塞栓術の被ばく低減の可能性

ブランクロードマップ運用と AI 通知精度に関する後ろ向き探索的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学藤が丘病院において、液体塞栓物質（Onyx または NBCA）を用いた塞栓術を受けられた患者さんを対象とします。対象期間は、2024 年 12 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までとします。

2. 研究目的・方法

本研究は、血管内治療における放射線被ばくをできるだけ少なくする方法について検討することを目的としています。液体塞栓術では、血管の状態を確認するためにX線を使用しますが、その際に「ブランクロードマップ」と呼ばれる画像表示方法が用いられます。この方法には、通常の撮影（DSA）と、より低線量である透視による方法があります。また近年では、AI（人工知能）を用いた支援ソフト（画像の変化を自動で検知して知らせるシステム）が導入されており、塞栓物質の流れを検知して通知する機能が利用されています。本研究では、どのブランクロードマップが使用されたか、検査全体の放射線量、AIによる通知の精度を過去の診療記録および保存された画像データを用いて調べます。これにより、低線量の方法を使用しても安全に治療が行えるかどうかを検討します。

【本研究の資金源および利益相反について】

本研究は、昭和医科大学の大学研究費を用いて実施します。

また、株式会社 iMed Technologiesより、支援ソフトの使用法に関する助言を無償で受けています。さらに、同社の代表取締役が研究分担者として参加しています。研究の客観性および信頼性を確保するため、当該研究分担者は研究対象者の登録、データ管理、統計解析および結果の評価・解釈を単独では行わない体制としています。

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

本研究では以下の診療情報を使用します。年齢、性別、治療内容に関する情報、放射線量（Air Kerma、Dose Area Product）、透視時間、撮影回数、手技中に記録されたX線動画、AI支援ソフトの記録情報。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は昭和医科大学藤が丘病院単施設で実施されるため、外部への情報提供は該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者

昭和医科大学藤が丘病院 放射線技術部 高橋拓也

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：昭和医科大学藤が丘病院 放射線技術部

氏名：高橋 拓也

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号： 045-974-6234