

診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究(多施設共同研究)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学先進画像診断・低侵襲治療学、臨床放射線科学分野では、現在様々な疾患の患者さんを対象として、東京大学と共同で診断支援ソフトウェアの開発・臨床応用に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

放射線科医は画像を読影して診断結果を臨床医に送っていますが、近年は各種画像診断装置の進歩に伴ってデータ量が飛躍的に増加しています。そのため放射線科医の負担が増してきている状況です。人工知能(AI)技術を用いた診断支援ソフトウェアを開発することで対応したいが、より良いソフトウェアを作成するには装置や撮像法の異なる様々な画像データを用いることが必要です。そのため東京大学で行っている開発に九州大学からも情報を提供し、より優れた診断支援ソフトウェアの開発を手助けを行いたいと考えています。

3. 研究の対象者について

2001年1月1日から2023年6月30日までに九州大学病院で画像診断が施行された患者が対象になります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。E

4. 研究の方法について

病気毎に該当する患者さんを登録します。カルテから画像データおよび臨床情報(年齢・性別・過去の画像診断レポート(所見の有無・部位・大きさ等)・身体所見・血液検査の結果・臨床診断・病理診断)を集めます。このデータから個人識別情報を外して東京大学へ送り、診断支援ソフトウェアの開発に役立てます。その結果、東京大学で開発されたソフトウェアは九州大学でその性能を試し、結果が悪ければ東京大学でさらに改良を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像データや臨床情報を使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、東京大学 コンピュータ画像診断学/予防医学(寄付講座)・特任准教授 三木 聡一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の画像データや臨床情報を東京大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の画像データと臨床情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、東京大学 コンピュータ画像診断学/予防医学(寄付講座)・特任准教授 三木 聡一郎の責任の下、5年間保存した後、廃棄します。また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい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資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な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、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は講座寄付金のみであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

個人情報完全に削除されたデータを使用するため、研究対象者に対する個別の情報開示が行えません。研究全体に対する説明が必要な場合は下記の相談窓口までご連絡ください。本研究の成果は個人が特定できない形式で学会等にて発表します。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 放射線部
(分野名等)	<u>医学研究院 分子イメージング・診断学講座</u>
研究責任者	<u>医学研究院 分子イメージング・診断学講座 准教授 梅尾 理</u>
研究分担者	医学研究院 臨床放射線科学 教授 石神 康生

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 東京大学 コンピュータ画像診断学/予防医学 (寄付講座)・特任准教授 <u>三木 聡一郎</u>	役割 診断支援ソフト ウェア開発
--	--	------------------------

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： <u>医学研究院 分子イメージング・診断学講座 准教授 梅尾 理</u> 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス： <u>togao.osamu.595@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	---