

2024年 2月 13日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

なおこの研究は、2017年4月1日から2025年3月31日までの画像データも使用させていただきます。その際、該当するすべての患者さんにたいし個別にこの研究の説明し同意を得ることは実際問題として大変困難です。その代わりに、この公示文書を公示することで皆様に周知したいと考えています。

[研究課題名]

「肝腫瘍における Deep Learning 手法を用いた超音波画像コンピュータ検出・診断支援システムの開発」

[研究の背景と目的]

近年、人工知能(AI)の進歩は目覚ましく、機械学習における深層学習(Deep Learning)の手法が開発され、かつビッグデータの利用が可能になったことで、これらの技術を基にしたAIが様々な分野で実用化されています。今回私たちは、皆様が日常の診療で行った超音波画像を解析して、肝腫瘍の検出を目的としたコンピュータ検出・診断支援システムを作製するのが目的です。この研究はキャノンメディカルシステムズおよび GE ヘルスケア社と共同で行います。

[研究の方法]

対象となる方

20歳以上の患者さんで、2017年4月1日から研究期間内(2020年1月24日から2025年3月31日まで)に東京医科大学消化器内科にて腹部超音波検査を行ったすべての患者さんを対象とします。この研究のために新たに画像を撮ることはなく、あくまで日常臨床で撮られた画像のみを使用します。

研究期間

2020年1月24日から2026年3月31日

利用する検体やカルテ情報

患者さんの超音波画像データを解析に使用します。

検体や情報の管理

画像解析はキャノンメディカルシステムズ株式会社および GE ヘルスケア社で行う予定です。この際、画像データから個人を特定できる ID や名前は削除し、研究用の ID を割り振ったものを提供することとします。

[研究組織]

研究責任者(東京医科大学)

| 氏名 | 所属 | 職名 |
|-------|-------|-----|
| 杉本 勝俊 | 消化器内科 | 准教授 |

研究分担者(東京医科大学)

| 氏名 | 所属 | 職名 |
|-------|-------|-------|
| 竹内 啓人 | 消化器内科 | 講師 |
| 竹内 啓人 | 消化器内科 | 助教 |
| 掛川 達矢 | 消化器内科 | 助教 |
| 和田 卓也 | 消化器内科 | 助教 |
| 高橋 宏史 | 消化器内科 | 臨床研究医 |

学外研究者

研究施設名および所在地: キヤノンメディカルシステムズ株式会社 超音波事業部
栃木県大田原市下石上 1385 番地

| 氏名 | 所属 | 職名 |
|-------|----------------|--------------|
| 嶺 喜隆 | キャノンメディカルシステムズ | 超音波事業部超音波開発部 |
| 神山 直久 | GE ヘルスケア社 | 超音波事業開発部 |

[個人情報の取扱い]

匿名化されていないデータに関しては、個人情報消去用ソフトウェアを使用して、個人情報を全て消去します。また、症例画像のファイル名やフォルダ名からも患者 ID、患者氏名等の個人情報を消去し、匿名化します。症例画像に対応した確定診断結果は、患者 ID、患者氏名等の個人情報を匿名化した上で当院からキャノンメディカルシステムズ(株)および GE ヘルスケア社へ提供する。キャノンメディカルシステムズ(株)および GE ヘルスケア社では匿名化された情報(直ちに個人が判別できないよう加工又は管理されたもの)を用いて AI の適用検討を行います。

[データ等の保存期間]

この研究で取得した情報の保管期間は研究終了後 5 年間とし、その後破棄されます。なお、

これらの情報は、今後将来の別の研究に用いられる可能性があります。

[研究資金の支給]

この研究の資金は、キャノンメディカルシステムズ社および GE ヘルスケア社より提供されません。

[利益相反]

この研究の利益相反としてキャノンメディカルシステムズ社および GE ヘルスケア社が挙げられます。

[研究参加を希望されない場合]

この研究に参加するかどうかは、患者さん個人の意思で決められます。もし、研究に参加を希望しない場合は下記の問い合わせ先までお申し出ください。その際も、臨床上の不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

杉本 勝俊 准教授

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL : 03-3342-6111 (内線:5913)