

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院放射線科では、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。

[研究課題名]

コンピュータ支援診断装置を用いた肺 CT 検査の読影効率の向上性に関する研究

[研究の背景と目的]

日本は CT の普及率が世界中で最も高くなっています。そのため、撮像される CT の件数も多くなっています。しかし、撮像された CT を読影する放射線科診断医の数は、装置の台数に見合っていないのが現状です。そのため、放射線科診断医一人当たりの読影件数は極めて高い状況にあります。このような、一人当たりの読影件数が高い状況が続くことにより、見過ごしなど重大な事象が発生する危険性が存在しています。胸部 CT は日常、多くの症例において撮影されます。放射線科医は、小さな結節を検出し、さらには前回 CT と比較して新たな結節を見つけ出さなければならないといった、努力を重ねています。この労力が軽減されれば、見落としなども減るものと考えられます。

近年、コンピュータを用いた自動診断が開発されてきています。東京医大でも胸部 CT における支援ソフトを導入しました。このソフトは、肺に存在する結節だけを浮かび上がらせることにより、肺結節の検出を効果的に行うものです。しかし、あくまで、最終的には放射線科医が確認して報告書を作成しなければなりません。そこで、このソフトがどれだけ信頼性が高く、診断効率が高いか検証をする必要があります。今回の研究では、過去の画像データを用いて、どれだけ診断が正確で、これを用いることにより診断にかかる時間を減らすことができるか検討することです。

[研究の方法]

● 対象となる方

2019 年 7 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までの間に東京医科大学病院で胸部を含む CT 検

査が行われたかたで、以下の 3 つの除外基準を除いた患者さん約 100 人が対象となります。 20 歳未満 肺の結節が 10 個以上 肺結節が 3cm 以上。

- 研究期間

倫理委員会承認後～2021 年 12 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

胸部の CT 画像を用いて研究を行います。その際に、診断名、肺病変の組織所見等をカルテで調べます。

- 検体や情報の管理

画像データは放射線科読影室の施設可能な保管庫に設置し、読影室以外に持ち出しません。個人情報を含むデータを扱うものは代表研究者、共同研究者のみです。患者様からの申し出により、データを使用できなくなった場合には、データベースから削除します。

[研究組織]

- 研究代表者: 東京医科大学病院 放射線科 主任教授 齋藤和博
- 分担研究者: 東京医科大学病院 放射線科 臨床教授 若林ゆかり
- 東京医科大学病院 放射線科 臨床准教授 朴辰浩
- 東京医科大学病院 放射線科 助教 鈴木邦仁
- 東京医科大学病院 放射線科 助教 山田隆文
- 東京医科大学病院 放射線科 後期研修医 有蘭英理
- 東京医科大学病院 放射線科 後期研修医 高瀬 慧
- 東京医科大学病院 放射線科 後期研修医 村木美香

[個人情報の取扱い]

- 解析は名前などの個人情報を伏せ、匿名化した状態で行います。
- 試料や情報の管理責任者: 東京医科大学放射線科 主任教授 齋藤和博

[問い合わせ先]

東京医科大学放射線医学分野 主任教授 齋藤和博
〒160-0023 東京都新宿西新宿 6-7-1
TEL 03-3342-6111
FAX 03-3340-4575
E-mail saito-k@tokyo-med.ac.jp