

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター（病院長：田中信大）放射線部では、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承認の後、学長の許可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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

機械学習を用いた BMD 値に代わる骨密度指標の開発

[研究の背景]

骨粗鬆症は骨強度の低下により骨が脆く骨折しやすくなる病気であり、患者さんの QOL 低下の大

きな要因となっています。現在、日本には約 1300 万人の骨粗鬆症患者がいるとされており、その中でも治療を受けている患者は約 20%程度でほとんどの骨粗鬆症患者さんが治療を受けるに至っていないのが実情です。その為、骨粗鬆症の早期発見や適切な治療が求められています。

[研究の背景]

骨密度検査に必要な骨塩定量測定検査(DEXA: Dual Energy X-ray Absorptiometry)は他検査の XP 室や CT 室、MRI 室とは別室にあることが多く、患者さんの移動や被曝、医療費負担の面を考慮すると骨塩定量検査をする前に骨密度を評価することが好ましいと考えました。そこで、医用画像から画像の濃淡を機械に解析させ、骨密度の値を数値化することを目的としています。

[研究の方法]

研究対象者となる基準

2020 年 10 月 1 日～2021 年 9 月 30 日の間に東京医科大学八王子医療センター 放射線部で骨密度検査とレントゲン・CT・MRI の検査を行なった方(対象科：リウマチ科/乳腺科/整形外科)ただし、研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます。

研究期間

研究許可日～2028 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・診断に関する情報
- 3) 骨密度検査・XP 検査・CT 検査・MRI 検査の画像検査を行なった検査日
骨密度検査・XP 検査・CT 検査・MRI 検査における DICOM 画像

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

検体や情報の管理

情報は個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。加工された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。研究終了後5年間もしくは本学の規程で定められたいずれか遅い期間まで保管し破棄します。

共同研究機関においても取り扱いの記録を作成し、5年間保存します。

[実施体制]

研究代表者

東京医科大学八王子医療センター（機関の長：田中信大） 放射線部 診療放射線技師 池本裕貴

（研究における役割：研究統括・情報の管理・データ収集と整理・解析）

研究分担者

東京医科大学八王子医療センター（機関の長：田中信大） リウマチ科 教授 青木昭子

（研究における役割：データ収集）

東京医科大学八王子医療センター（機関の長：田中信大） 乳腺科 准教授 山田公人

（研究における役割：データ収集）

共同研究機関

群馬県立県民健康科学大学（機関の長：柏倉健一） 診療放射線学部 教授 林 則夫

（研究における役割：研究統括・データ解析）

（1）本研究で取り扱う検査を受診された方の個人情報（撮影した DICOM 画像と診断内容、年齢、性別、身長、体重などの基本情報）は、他の個人情報（氏名、住所）は一切取り扱いません。

（2）本研究で取り扱う画像データは個人が特定できないよう加工を行い、第三者

にはどなたのものか一切わからない形で解析場所である群馬県立県民健康科学大学へ、ハードディスクなどの外部記憶媒体を用いて提供されます。

(3) 検査を受診された方の個人情報と、個人が特定できないように加工を行なった画像データを結びつける情報は、当院のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開されません。

(4) 検査を受診された方の個人情報と、個人が特定できないように加工を行った画像データを結びつける情報は、本研究の個人情報管理責任者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

個人情報管理責任者 東京医科大学八王子医療センター放射線部 池本裕貴

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	池本 裕貴
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科(部署)	放射線部
	電話番号	042-665-5611 内線 4233 (平日 9:00~17:00)