

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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個人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]

超音波診断支援システムによる甲状腺結節性病変の鑑別

[研究の背景]

甲状腺結節の診断として超音波検査が汎用されています。超音波検査は低侵襲で患者さんへの負担も少なく、結節性甲状腺腫の質的診断に有効ですが、病変描出や判定結果が技術や経験に判定が依存するとされています。近年、人工知能(Artificial Intelligence; AI)技術を活用した超音波検査の診断支援システムが、多くの医療領域で実用化にむけた開発がすすんでいます。甲状腺結節においても AI による超音波診断支援システムを使用することで検査者間の技術の差などを補助し、検査の均質化や精度の向上が期待されます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。この研究では、甲状腺腫瘍に AI 技術を用いた画像診断が超音波検査診断精度の向上、診断の均質化、また新たな診断支援となりうるかどうかを検討することを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器外科・甲状腺外科

対象となる期間

2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まで

研究対象者となる基準

東京医科大学病院で、結節性病変の診断を目的とした超音波検査が施行され、上記期間に手術が施行され、病理検査が施行された 18 歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

● 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・居住地域などの基本情報
- 2) 血液検査(甲状腺ホルモン値、甲状腺関連自己抗体、サイログロブリン値)
- 3) 超音波検査情報(腫瘍径、腫瘍個数、体積や形状、浸潤、リンパ節転移など)
- 4) 超音波画像および診断に使用した超音波検査機器名と製品会社名
- 5) 手術情報(術式など)、臨床病期
- 6) 病理学的診断(腫瘍径、組織型、腫瘍浸潤やリンパ節転移の有無)、病理病期

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

診療録から超音波検査画像を抽出し、Medbank 株式会社が開発した AI 機能を搭載する医療画像解析ソフトを用いて甲状腺結節を分析し、カテゴリー分類します。得られた結果を病理診断と比較します。

● 利用を開始する日

2025 年 7 月 3 日

● 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の	小野 怜子

管理者名	
情報の管理者名	小野 怜子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	小野 怜子

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	小野 怜子	研究の総括、症例収集、データ解析
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	教授	筒井 英光	研究指導
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	講師	矢野 由希子	研究助言、データ解析
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	臨床研究医	武藤 滉一	データ解析、症例収集
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	専攻医	林 萌菜美	データ解析、症例収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	小野 怜子
診療科(部署)	呼吸器外科・甲状腺外科
電話番号	03-3342-6111(内線 62275)
受付日時	月～金曜日(9:00～17:00)