

2015年1月1日から2022年4月30日に 頭部CT検査の治療を受けた患者さんへ 【過去のデータの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科および各共同研究機関では「頭部CT画像から高吸収域を抽出するAI画像診断支援ソフトウェアを用いた検証と性能評価」という研究を行っております。この研究は、頭部CT画像による高吸収領域を抽出するCADソフトウェアの効用検証を目的として実施する。対象となるソフトウェアはエルピクセル株式会社が販売中のものであり、AI技術を活用し、頭部CT画像から脳出血と同様の特徴を持つ領域を自動で検出し、その位置を医師に提示する。複数の症例に対し複数の医師による読影試験を行い、CADソフトウェアの支援の有無により、医師の診断結果がどのように変化するのか、FROC (free-response ROC) 曲線により評価することを主な目的としています。そのため、過去にレントゲンやCT等を受けた患者さんの画像を使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、脳卒中疑いで緊急搬送された方で、2015年1月1日から2022年4月30日の間に順天堂大学医学部附属浦安病院で頭部CT検査を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

レントゲンやCT等の画像

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、及び画像診断に必要な基本情報など、通常のCT検査を行う際に得られているべき情報

期間：2015年1月1日～2022年4月30日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施期間の間の参加予定とします。

・研究代表者 順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科・教授 ト部 貴夫
過去データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等か

らの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。また、エルピクセル株式会社にデータを送付して解析します。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

- 本研究は順天堂医院浦安病院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科・教授 責任者：卜部 貴夫

研究事務局：順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科

共同研究機関

エルピクセル株式会社 プロダクト本部 ゼネラルマネージャー 豊則 詩帆

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院 脳神経内科

電話：047-353-3111（内線 5005）

研究担当者：卜部 貴夫