

令和6年2月10日

研究に関する情報公開文書

藤田医科大学病院で胸部単純写真 X 線検査を行われた方へ

(1) 研究への御協力について

当院放射線科では、患者さんの診療記録から得られた情報を利用して、下記の臨床研究を行っています。この臨床研究は、藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会の承諾の元、研究責任者のもとで行われますが、既に実施済みの胸部単純 X 線写真画像をもとに行われるため、対象となる方に新たなご負担はおかけ致しません。

また、研究結果は学会や学術雑誌に発表される事がありますが、胸部単純写真 X 線検査を行われた方のプライバシーは十分に尊重され、個人匿報(お名前など)が外部に公表されることはありません。

ご自身の臨床情報がこの臨床研究に使用されることに同意されない方は、下記連絡先までご連絡頂ければ、研究対象から除外させていただきます。

研究への御協力についてはいつでも拒否または撤回をすることができます。なお、同意されない場合でも、診療上をふくめ不利益を被ることはありません。ただし、お申しいただいた時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、研究への御協力について拒否または撤回することができない場合があります。

また、臨床研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記連絡先にお問い合わせいただきますようお願い致します。

(2) 御協力いただく研究の内容について

研究課題名：胸部単純 X 線画像に対する診断支援機能の評価

研究の対象

症例は開院時から 2021 年 1 月 31 日までに診断目的にて藤田医科大学病院で撮影された胸部単純 X 線検査約 500 例および当院で撮影された CT 画像を用います（他の研究機関へ個人情報提供は提供されません）。また、検診目的で倫理委員会承認後に 2023 年 8 月 30 日までに当学園の検診業務で撮影され胸部単純 X 線検査画像約 10000 例を用います。

研究の概要

近年、人工知能を活用した画像診断支援が国内外で注目を浴びており、胸部 X 線画像診断においても肺癌・肺炎などの胸部疾患を対象とした、画像診断支援の実用化が検討されています。現在富士フィルムが開発中のソフトウェアは、胸部 X 線画像における異常陰影を識別します。このソフトウェアが実用化されれば、一般病院の臨床医や診療所の医師など、画像診断医だけでなくより幅広いユーザーに役立つ支援機能として将来臨床で活用されることが期待されています。

今回の目的は国内の症例に対するこのソフトウェアの評価を実施することです。同意を得た放射線専門医が今回の読影実験に参加します。

読影実験に参加する医師は、ランダムに割り付けられた対象症例を、ソフトウェアで処理前および処理後の画像を読影し、有用性を確認します。

研究期間は倫理審査委員会承認日～2025年2月28日と致します。

- (3) 院内システムから画像、所見を匿名化収集し、富士フィルム株式会社の研究ワークステーションで処理し、研究対象者の研究用 ID、解析日、性別、年齢、解析データが記載された文書の写し、本研究の計画書に基づき処理され

た画像データおよび統計解析結果が提供されますが、富士フィルム社に個人情報を提供することはありません。研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。

- (4) この研究で得られた皆様の個人情報は、第 3 者に知られることがないように、研究責任者の井上政則が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は、研究代表者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。
- (5) 本研究に関する資金は、富士フィルムとの共同研究として行われるものです。なお研究代表者とソフトウェアの作成に関わる企業(富士フィルム株式会社)は利益相反関係があり、2020 年度から 2022 年度に当該企業から受託研究費 198 万円を受け取っています。この資金は、本研究で用いられているデータベース構築のためのワークステーションの購入に当てられ、今後の環境整備および学会発表、論文作成等に使用する予定です。富士フィルム株式会社は本研究結果の解釈に関与することはありません。
- (6) 学会や学術論文において成果を公表する場合には、各学会や編集部の利益

相反管理方針に則り、利益相反について適切に開示いたします。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けます。

(7) 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

[本研究に関する連絡先]

藤田医科大学 医学部放射線医学教室

担当者：服部秀計

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 TEL0562-93-9259

e-mail:hhattori * fujita-hu.ac.jp (*は@に変更してください)