

「超音波血管検査・診断を支援するソフトウェアの精度向上のための画像取得・検証」

に関する臨床研究への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学

研究責任者 臨床検査部

主任 笹木 優賢

第 1 版 2025 年 1 月 27 日作成

藤田医科大学病院 超音波センターでは上記の研究を行っております。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この情報公開文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、データの提供を拒否する場合は担当者にお申し出ください。

研究の概要、試料・情報の利用目的及び利用方法

指定の超音波診断装置により、以下の方法でデータを収集します。

2021 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに、以下 A) B) C)のいずれかの疾患の診断を目的とした超音波検査を受けた、または受ける予定のある患者さん

A)下肢静脈の疾患(たとえば深部静脈血栓症や静脈瘤)に対するスクリーニング検査または精密検査。特に、浮腫を有する患者さんを含む。

B)上肢血管の疾患(たとえば静脈血栓症や静脈瘤や動脈瘤)に対するスクリーニング検査または精密検査。特に、透析治療中、もしくは透析が必要と判断された患者さんを含む。

C)頸動脈の疾患(頸部頸動脈狭窄症(頸動脈プラーク))に対するスクリーニング検査または精密検査。

上記を超音波診断装置で撮影し、個人情報や個人の特定に繋がる情報を削除した匿名加工データ(超音波画像データ、性別、年代、BMI、疾患名、合併症の有無等)を富士フィルム株式会社に提供します。富士フィルム株式会社では、血管の超音波画像を AI に学習させ、検査断面種別の認識や個々の血管領域および動静脈種別の認識を自動で行う AI を開発します。

さらに、AI の認識結果を利用して、検査における煩雑な作業や判断を自動化する「血管超音波検査支援機能」を開発します。

また、富士フィルム株式会社に提供したデータは、本研究の終了後も年限を設けず富士フィルム株式会社が保持し、本研究の目的に記載の対象疾患に限定されず、超音波診断を支援するソフトウェアの製品開発、薬事許認可申請を含む研究開発に使用される可能性があります。また、学会等における本研究開発の成果発表等で一部の画像が使用される可能性があります。

利用する試料・情報の項目

2021 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに指定の超音波診断装置にて下肢静脈、上肢静脈、頸動脈エコーを行った、年齢が 20 歳以上の患者さん。

研究組織

(代表研究機関) 藤田医科大学病院 臨床検査部 笹木 優賢

(共同研究機関) 富士フィルム株式会社 メディカルシステム開発センター 長野 智章

(委託先機関)富士フィルムビジネスエキスパート株式会社、株式会社ピーディーエス

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
藤田医科大学 学長 湯澤 由紀夫

研究期間

倫理審査委員会承認日～2028年3月31日

お問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方
にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。そ
の場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先: 藤田医科大学病院 臨床検査部

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2203

研究機関長：藤田医科大学 学長 湯澤 由紀夫

研究責任者：藤田医科大学病院 臨床検査部 笹木 優賢