

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：脊椎・体幹骨骨折の CT 診断における人工知能技術の臨床的有用性の検討

### 1. 研究の概要

現在の CT では薄いスライスで広範囲の領域を撮像することが多く、診断読影医は様々な領域を注意深く診断することが要求されます。その中で骨折は読影において見逃しやすく、読影に時間がかかり労力を要します。最近、人工知能を用いた画像診断技術が進歩してきており、富士フイルム株式会社もその開発を進めています。宮崎大学附属病院では外傷の患者様が多く、骨折を CT で診断することも多いですが、診断読影医の見逃し防止や労力軽減のためにも骨折の CT 診断における人工知能技術の開発が望まれます。そこで、富士フイルム株式会社と共同で脊椎・体幹骨骨折の CT 診断における人工知能技術を開発することになりました。宮崎大学から富士フイルム株式会社に脊椎・体幹骨骨折を含む過去の CT 画像データと読影診断情報を提供します。提供した画像データと診断情報から富士フイルム株式会社が脊椎・体幹骨骨折の CT 診断における人工知能技術の開発を行います。その後、共同研究で開発された人工知能技術がどの程度有用であるかを調べるために宮崎大学で評価を行い、その有用性を明らかにします。

< 本学における実施体制 >

【主任研究者】

東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野・講師

【分担研究者】

中田 博 宮崎大学医学部附属病院 放射線科 講師

< 本学以外の参加施設 >

富士フイルム株式会社

責任者 李元中 R&D 統括本部 画像技術センター

< プロジェクト全体の統括責任者 >

東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野・講師

### 2. 目的

宮崎大学と富士フイルム株式会社と共同で脊椎・体幹骨骨折の CT 診断における人工知能技術を開発し、それが実際有効かを明らかにすることです。なお、本研究は、神経放射線分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで行われます。

### 4. 対象者

2001 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間で、宮崎大学医学部附属病院で CT を撮像され脊椎・体幹骨骨折と診断された患者が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方の CT 画像データ、診断情報、患者の個人情報を利用させていただきます。これらの情報を宮崎大学で富士フイルム株式会社に匿名化した形で提供され、富士フイルムで画像処理の手法

の開発・検証を行い、その開発された画像処理の手法について宮崎大学で有効性を評価します。

- ・本研究で利用する試料・情報の内容（CT 画像データ、診断情報および正解データ（骨折のタイプなど）など）
- ・本学における個人情報責任者  
東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野・講師
- ・提供先の施設の名称 富士フイルム株式会社
- ・提供先の責任者 李元中 R&D 統括本部 画像技術センター
- ・提供する情報の種類 CT 画像データ、診断情報および正解データ（骨折のタイプなど）

## 6．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8．個人情報の保護

対象となる方の CT 画像データおよび診断情報を利用させていただきます。これらの情報は、事前に宮崎大学において匿名化した上で富士フイルム株式会社に提供するものとします。また、富士フイルム株式会社に対しては、CT 画像ないし診断情報と照合することによって、対象となる方を識別することを可能とする一切の情報を提供いたしません。また、研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、富士フイルム株式会社からの研究資金で実施します。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注 1) は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11．研究成果の公表・利用

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。また、研究成果や匿名化された診断情報等は、富士フイルム株式会社における実用化に向けた開発・製品化に用いられますが、この場合も個人を特定できる情報は一切利用されません。

## 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができ

ない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

講師 東 美菜子

電話：0985-85-2807

FAX：0985-85-7172