

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 骨シンチにおける画像解析ソフトでの結果と読影結果の比較検討

・はじめに

現在、群馬大学で行われている核医学検査の骨シンチは、薬品メーカーの異なる2種類の薬剤を隔週で使用しています。画像診断には異常集積を指摘する自動解析ソフトを使用した算出が行われていますが、自動解析ソフトは各々（99mTc-MDP：富士フィルム富山化学株式会社では、BoneNAVI、99mTc-HMDP：日本メジフィジックス株式会社では、VSBONE）で存在しています。

また、薬剤の種類別によって使用できる自動解析ソフトは決まっています。ライセンス契約により制限されています。BoneNAVI においては、高集積検出（Hotspot）・コンピューターで計算を行うときの計算方法（アルゴリズム）は、画像解析技術および学習内容によってつながり方を変えて結果を出す人工ニューラルネットワークで、論文をもとにした高集積の広がり（BSI：BSI：Bone Scan Index）の算出方法にて行い、VSBONE においては、高集積検出・高集積の広がり算出アルゴリズムは、深層学習（ディープラーニング）を利用した解析で、新たな高集積の広がり算出方法にて行っています。これら算出方法の異なる自動解析ソフトは、日常的に使用されていて、解析結果が異なるため、臨床での混在には注意が必要です。よって、それぞれ算出された結果の相関性について比較検討をしたいと思います。こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

既に読影された画像レポートと2種類の自動解析ソフトから得られたHotspot や BSI 値を比較して、正しく安定して算出されているかどうか、自動解析ソフト間で差はないかの報告がないので確認をしたいと思います。

方法：

- ・既に骨シンチを受けられた方の画像データを使用します。

- ・異なる薬剤を使用した患者さんをそれぞれ抽出します。
- ・異なる解析ソフトにてそれぞれデータ処理を行います。
- ・データ処理より得られた BSI 値：注目度の高いホットスポットの広がりを示す指標と Hotspot：注目度の高いホットスポットの個数を算出します。
- ・解析ソフトの使用条件を考慮して解析を行います。
- ・異なる条件下での解析結果を 4 種類に分けます。
 - 99mTc-MDP を使用して BoneNAVI 解析、BSI 値
 - 99mTc-MDP を使用して BoneNAVI 解析、Hotspot
 - 99mTc-HMDP を使用して VSBONE 解析、BSI 値
 - 99mTc-HMDP を使用して VSBONE 解析、Hotspot
- ・2 種類の自動解析ソフトで得られた結果と核医学画像診断専門医による読影レポートの結果から得られた転移と診断された数の比較検討をします。
- ・得られた結果について解析ソフト間において診断能の差についても比較検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院核医学科において 2019 年 6 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに骨シンチの検査を受け画像診断を行った、499 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

過去の画像を用いて行う研究であり直接同意説明を行うことは困難であるため、臨床研究に関する情報公開を行い、対象者の方に研究参加を拒否できることが可能であることを表示します。

情報公開書には研究の内容と使用するデータ、個人情報の管理についてと利益相反について記載します。

包括同意書にて否とした患者さんについては対象としません。

研究対象者が以下の場合、代諾者から申し出も受け付けます。

亡くなっている場合

十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている青年

病名に対する配慮が必要な成年者

未成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より **2025年** 12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で骨シンチ検査を行った連続した日の4か月間(2019年6月1日から2019年9月30日)での症例画像(重複症例や診断目的での解析ソフトの使用はなし)です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者が直接受けることができる利益、不利益はありません。

・個人情報の管理について

情報は匿名化されたデータのみを使用します。

対応表は、放射線部の核医学室の鍵のかかる棚に保管します。

漏洩を回避するためデータをデジタル情報として、ネットワークに接続されていないコンピューターで専用のハードディスクに保存します。パスワードなどにてアクセス制限を付加して保存します。

個人情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院 核医学科 朝永博康とします。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報の保管方法・場所・保管期間：情報は匿名化されたデータのみを使用します。漏洩を回避するためデータをデジタル情報として、ネットワークに接続されていないコンピューターで専用のハードディスクに保存します。パスワードなどにてアクセス制限を付加して保存します。保管場所は群馬大学医学部附属病院の放射線部とします。

試料・情報の廃棄方法：論文等の発表後10年間保管後ただちにデータはよみとり不能状態として破棄します。

・研究成果の帰属について

当初は想定していなかった、患者さん及び患者さんの家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、研究代表者、研究事務局、研究責任医師等で開示すべきかどうかを協議して決定します。

偶発的所見を開示することとなった場合には、開示を希望した患者さんに対してのみ知らせることとします。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性が

あります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

研究資金源は放射線部の運営費交付金を使用します。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・ **研究組織について**

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部
診療放射線技師長

氏名：須藤高行

連絡先：027-220-8644

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部
主任診療放射線技師

氏名：嶋田博孝

連絡先：027-220-8644

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部
診療放射線技師
氏名：新井啓祐
連絡先：027-220-8644

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部
診療放射線技師
氏名：勘崎貴雄
連絡先：027-220-8644

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 医師
氏名：樋口徹也
連絡先：027-220-8644

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 画像診断核医学 医師
氏名：対馬義人
連絡先：027-220-8644

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師

氏名：嶋田博孝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8644

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法