

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名: AI と Radiomics の手法を使った心臓サルコイドーシスの PET 診断

・はじめに

心臓サルコイドーシスは命の危険につながる不整脈を生じる疾患であり、できるだけ早く診断をして治療を開始する必要があります。この診断の際には FDG-PET などの画像診断が重要となります。近年、コンピュータ科学の発展により、人工知能 (AI) による画像診断が可能となってきました。そこで私たちは、心臓 FDG-PET 検査を受けられた患者さんの画像を分析することにより、心臓サルコイドーシス診断における放射線診断医と AI による診断能力の違いを明らかにしたいと考えています。

この研究により、AI による診断能力が診断に十分利用できることが明らかになれば、FDG-PET 検査を行う患者さんに対して、放射線科専門医と AI による二重の診断を行う事ができ、病気の見落としを減らすことに役立つのではないかと考えています。

この研究では、FDG-PET 検査を行った患者さんの画像を「心臓サルコイドーシスあり」・「心臓サルコイドーシスなし」の二群に分けて、AI に学習させます。たくさんの画像を学習させることにより、AI の診断精度が上がる事になります。AI が高い精度で判断できるようにするために、この研究への参加をお願いしたいと考えています。

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いたします。

・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

群馬大学医学部附属病院放射線部で行われた FDG-PET 検査の画像と臨床診断に関する情報を用いて、人工知能 (AI) による画像診断の能力を調べます。放射線専門医と比較して、AI にどの程度の診断能力があるか検討を行います。

また、今回取得する画像および情報は、将来別の心臓サルコイドーシス研究で使用する可能性があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線部において2010年1月1日から2019年3月30日までに心臓FDG-PET検査を受けられた方のうち、約200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情報は、研究には使用しません。また、ご本人が未成年の場合、死亡している場合、十分な判断力がない場合については代諾者からのご連絡も受け付けております。代諾者とは、配偶者、内縁のパートナー、四親等以内の親族、成年後見人とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3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放射線部で撮像されたFDG-PET画像を用いて、AIによる画像解析を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。この研究に参加することによる新たな患者さんの経済負担はありません。また、この研究に参加する事による謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた画像データは、群馬大学医学部附属病院（保管場所：放射線部、管理方法：鍵のかかる棚、管理責任者：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学 小平明果）で保管され、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データの削除）いたします。

・研究成果の帰属について

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。その場合の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

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。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、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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院で行われます。

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：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学・助教

氏名：小平 明果

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学・准教授

氏名：中島 崇仁

連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学・教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8401

・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。

試料・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：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学 准教授

氏名： 中島 崇仁

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8401

上記の窓口では、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