

「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

バージョンアップに伴う追加研究

・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：PDRファーマ株式会社では、BoneNAVI、99mTc-HMDP：日本メジック株式会社では、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、転移等による高集積検出（Hotspot）・アルゴリズム（手順）は、画像解析技術および人工ニューラルネットワーク（人工知能）で、論文をもとにした高集積の広がり・範囲（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・範囲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・範囲の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。

これまでVSBONEについては男性の前立腺癌の学習用データを用いていましたが、新たな女性データを学習用データとして取り込み、バージョンアップを実施しています。このバージョンアップに伴いこれまでとの違いについて検討が必要となりました。以前に解析していたデータとの違い、ソフトを提供している会社での違いについて検討したいと思います。

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

- ・既に骨シンチを受けられた女性の方、年齢を問わず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 Ver2.0 解析、BSI 値
 - 99mTc-HMDP を使用して VSBONE Ver2.0 解析、Hotspot
 - 99mTc-HMDP を使用して VSBONE Ver3.0 解析、BSI 値
 - 99mTc-HMDP を使用して VSBONE Ver3.0 解析、Hotspot
- ・学習データに必要なのは、有所見のある症例であるため前回検討した全症例の中から 99mTc-HMDP と 99mTc-MDP を合わせて有所見のある症例(50例)と比較検討するため所見のない症例(50例)としました。
- ・それぞれのソフトで得られた結果と群馬大学医学部附属病院の核医学画像診断専門医3名による読影レポートの結果から転移と診断された転移数とで比較検討します。
- ・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。
- ・匿名化された個人情報の画像データ(DICOMデータ)と匿名化された画像所見は、共同研究機関の日本メジフィジックス株式会社に送付されます。
- ・対応表は群馬大学医学部附属病院放射線部にて保管されます。
- ・共同研究機関の日本メジフィジックス株式会社への画像データ(DICOMデータ)と匿名化された画像所見はCDにて送付します。また外部に提供するデータについては共同研究担当者が直接訪問時に受領するように対応いたします。共同研究者側も外部ネットワークの接続がされていないサーバーにて管理します。
- ・日本メジフィジックス株式会社へ提供した画像および所見等の情報は、日本メジフィジックス株式会社がソフトウェア製品の開発を目的とした深層学習やその評価に利用し、深層学習で求めた学習済モデルをソフトウェア製品に組み込み、商用利用します。

・研究の対象となられる方

「先行研究(HS-2022-005、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)に参加いただいた」群馬大学医学部附属病院画像診断核医学において2019年6月1日から2019年9月30日までに骨シンチを受け画像診断を行った、女性の症例100名(99mTc-HMDP使用症例：50名、99mTc-

MDP 使用症例：50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。

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成年者

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。

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。

・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

・先行研究2次利用(試験番号 HS2022-005、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)

・既に骨シンチを受けられた女性の方、年齢を問わず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 Ver2.0 解析、BSI 値

99mTc-HMDP を使用して VSBONE Ver2.0 解析、Hotspot

99mTc-HMDP を使用して VSBONE Ver3.0 解析、BSI 値

99mTc-HMDP を使用して VSBONE Ver3.0 解析、Hotspot

・学習データに必要なのは、有所見のある症例であるため前回検討した全症例の
中から 99mTc-HMDP と 99mTc-MDP を合わせて有所見のある症例(50例)と比較検
討するため所見のない症例(50例)としました。

- ・それぞれのソフトで得られた結果と群馬大学医学部附属病院の核医学画像診断専門医 3 名による読影レポートの結果から転移と診断された転移数とで比較検討します。
- ・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。
- ・匿名化された個人情報の画像データ (DICOM データ) と匿名化された画像所見は、共同研究機関の日本メジフィジックス株式会社に送付されます。
- ・対応表は群馬大学医学部附属病院放射線部にて保管されます。
- ・共同研究機関の日本メジフィジックス株式会社への画像データ (DICOM データ) と匿名化された画像所見は CD にて送付します。
- ・日本メジフィジックス株式会社へ提供した画像および所見等の情報は、日本メジフィジックス株式会社がソフトウェア製品の開発を目的とした深層学習やその評価に利用し、深層学習で求めた学習済モデルをソフトウェア製品に組み込み、商用利用します。
- ・共有する DICOM データの個人情報の匿名加工については、下記、表の処理方法に従います。

属性	DICOM TAG	処理方法	
患者名	(0010,0010)	患者符号	別の情報と紐づけるため 新たに患者符号を発番し格納
患者 ID	(0010,0020)	患者符号	
患者 ID の発行施設	(0010,0021)	削除	
患者の生年月日	(0010,0030)	削除	
患者の性別	(0010,0040)	-	匿名化しない
患者名(別名)	(0010,1001)	削除	
患者の年齢	(0010,1010)	-	匿名化しない
患者コメント	(0010,4000)	削除	
施設名	(0008,0080)	削除	
担当医師名	(0008,0090)	削除	
施設の住所	(0008,0081)	削除	
装置名前	(0008,1010)	-	匿名化しない
施設の部門名	(0008,1040)	削除	
記録医師名	(0008,1048)	削除	
操作者名	(0008,1070)	削除	
SOP インスタンス UID	(0008,0018)	置換	可能であれば置換
検査日付	(0008,0020)	-	匿名化しない
受付番号	(0008,0050)	削除	
検査記述	(0008,1030)	置換	固定文字列
シリーズ記述	(0008,103E)	置換	固定文字列
検査インスタンス UID	(0020,000D)	置換	可能であれば置換

シリーズインスタンス UID	(0020,000E)	置換	可能であれば置換
検査 ID	(0020,0010)	削除	
検査コメント	(0032,4000)	削除	
収集コメント	(0018,4000)	削除	
プライベート属性	グループ番号が奇数	要確認	個人が特定できる情報は削除
オーバーレイデータ		要確認	同上

削除：Type1 の場合、長さがゼロでなく何らかの値を入力する。
 Type2 の場合、長さがゼロで値なし。
 Type3 の場合、要素を (TAG) を削除する。

下記 2 点の DICOM タグ情報は匿名化しません。

- ・ [0010,1020] Patients Size
- ・ [0010,1030] Patients Weight

患者符号

骨シンチ画像 (DICOM 形式データ) と下記 Excel シートとの間において、患者の紐づけができるよう、対象患者の骨シンチ画像 (DICOM 形式データ) においては、DICOM タグ [0010,0010] Patients Name を

提供する追加情報として、対象患者の骨シンチ画像に加え、下記の情報を提供します。

- ・ 骨シンチの所見コメント
- ・ EOD スコア (算出されている場合)
- ・ 患者単位での転移の有無
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 身長
- ・ 体重

これらを以下の構成で Excel シートに入力します。

A 列	B 列	C 列	D 列	E 列	F 列	G 列	H 列	I 列
患者符号	検査日	所見	EOD	転移の有無	年齢	性別	身長	体重

必須入力項目は以下の通り。

- ・ [A 列] 患者符号
- ・ [B 列] 検査日
- ・ [C 列] 所見
- ・ [D 列] EOD スコア
- ・ [E 列] 転移の有無
- ・ [F 列] 年齢
- ・ [G 列] 性別

任意入力項目は以下の通り。

- ・ [H 列] 身長
- ・ [I 列] 体重

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者の方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。

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院(画像診断核医学)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。

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

個人情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院 放射線部 嶋田博孝とします。

・情報の保管及び廃棄

情報の保管方法・場所・保管期間：日本メジフィジックス株式会社へ提供した画像および所見等の情報は、日本メジフィジックス株式会社がソフトウェア製品の開発を目的とした深層学習やその評価に利用し、深層学習で求めた学習済モデルをソフトウェア製品に組み込み、商用利用します。

共有する DICOM データの個人情報の匿名加工については、下記、表の処理方法に従います。

学内での保管に関しては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。

対応表は、群馬大学医学部附属病院 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。

保管場所は群馬大学医学部附属病院 放射線部の核医学室の鍵のかかる棚に10年間保管します。

論文等の発表後10年間保管後ただちにデータは読み取り不能状態として破棄します。

個人情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院 画像診断核医学 朝永博康とします。

・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、研究責任者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

研究資金源は共同研究者の日本メジフィジックス株式会社より提供された費用を使用します。

・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たいのではないか(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。

この研究は、群馬大学医学部附属病院放射線部と日本メジフィジックス株式

会社の共同で行われます。研究者らは研究に伴う経費について、日本メジフィジックス株式会社から提供を受けていますが、日本メジフィジックス株式会社の利益を優先させて研究の公平さを損なうことはありません。

また、日本メジフィジックス株式会社においては、日本メジフィジックス株式会社で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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。

研究代表者

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：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 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 画像診断核医学 医師
氏名：徳江 梓
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 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 画像診断核医学 医師

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8644

多機関共同研究機関 研究責任者

所属・職名：日本メジフィジックス株式会社 マーケティング部
グループマネージャー

氏名：西川 和宏

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