

「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: 膝関節前十字靱帯損傷発生を予測するための人工知能を用いた膝関節骨形態自動計測の確立

・はじめに

膝関節前十字靱帯 (ACL) 損傷はスポーツ選手に多く発生する怪我です。ACL 損傷が起きると手術が必要な事が多く、スポーツに戻るためには 1 年近い治療が必要とします。もし人工知能 (AI) を用いて ACL 損傷の発生する膝を予測する事が出来れば、予防する事が出来る可能性があります。今回、私たちは ACL 損傷における AI を用いた予測方法を開発するために研究を行います。

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

慶仁会城山病院にて撮影された膝関節レントゲン、CT、MRI 画像を用いて、個人情報加工した上でコンピューターに取り込み、AI を用いて膝関節における ACL 損傷発生リスクとなる形状を自動計測するシステムを開発します。画像は治療に用いたものを使用するので、研究のために患者さんに追加の検査を要する事はありません。慶仁会城山病院整形外科と群馬大学情報学部人工知能研究室の間のデータ送受信には、群馬大学で管理する Google ドライブあるいは Proself を用いて実現します。群馬大学情報学部は、アルゴリズム開発および解析のみを行います。

・研究の対象となられる方

慶仁会城山病院にて 2020 年 4 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の期間に膝関節痛を主訴に来院し、膝関節レントゲン撮影、3DCT 撮影、MRI 撮影を行った患者さんで ACL 損傷の方(骨端線閉鎖後～40 歳以下の方で半月板損傷または内側側副靱帯損傷した方)と ACL 非損傷の方(膝関節症状を有し、膝関節 MRI を

施行した方で ACL を含む靱帯、半月板、および膝関節軟骨損傷を認めない方)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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 5 月 31 日までです。情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 9 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

慶仁会城山病院整形外科にて撮像された膝関節レントゲン像、CT 画像、MRI 画像、年齢、性別、氏名、ID 番号、検査日を用います。

・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。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は膝関節前十字靱帯損傷発生の解明及び予防の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

患者さんの経済的負担および謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学情報学部および慶仁会城山病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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

画像データは、研究代表者が所属する群馬大学情報学部人工知能研究室に設置

したハードディスクに保管します。そのハードディスクはクラウドサーバーの機能は有しません。保存期間は研究終了後 5 年間とし、期間終了後はすみやかに個人情報を含む全データは責任を持って適切な方法（電子データの完全削除、紙資料のシュレッダー処理等）で廃棄します。

管理責任者：加藤毅・群馬大学情報学部・教授

・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

この研究を行うために必要な研究費の提供はありません。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

また、共同研究機関の研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

・「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

この研究は、群馬大学情報学部が主幹となって行う多機関共同研究です。外部

からの資金提供はありません。

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: 群馬大学情報学部・教授

氏名: 加藤 毅

連絡先: 027-220-7199

katotsu.cs@gunma-u.ac.jp

共同研究機関研究責任者

所属・職名: 日本大学医学部機能形態学教室 兼任講師

慶仁会城山病院整形外科

氏名: 入内島崇紀

連絡先: 0276-46-0311

kamimokuonsenhospital@yahoo.co.jp

・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: 群馬大学情報学部・教授

氏名: 加藤 毅

連絡先: 371-0044 群馬県前橋市荒牧町4丁目2番地

電話: 027-220-7199

所属・職名: 日本大学医学部機能形態学教室 兼任講師

慶仁会城山病院整形外科

氏名: 入内島崇紀
連絡先: 群馬県太田市飯塚町1丁目
電話: 0276-46-0311

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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