

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線部では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：腎病変に対する AI を用いた画像診断研究

1. 研究の概要

(1) 研究の概要

撮影機器の増加と機器当たり撮影画像の増加により、放射線科医が見るべき画像が急増している一方で、放射線科医は世界的に不足し、読影されない画像が急増しています。

そこで、この研究では、AI（人工知能）が放射線科医による画像診断を支援することで、画像診断の生産性と精度の向上を目指します。

(2) 研究の実施体制

この研究は、宮崎大学医学部附属病院放射線部を主たる研究機関として実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【実施責任者】

平井 俊範 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野・教授

【主任研究者】

串間 宗夫 宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員

【分担研究者】

東 美菜子 宮崎大学医学部附属病院放射線科・助教

中田 博 宮崎大学医学部附属病院放射線科・講師

向井 尚一郎 宮崎大学医学部附属病院泌尿器科・准教授

寺田 直樹 宮崎大学医学部附属病院泌尿器科・講師

荒木 賢二 宮崎大学医学部附属病院医療情報部・教授

小川 泰右 宮崎大学医学部附属病院医療情報部・助教

豊島 雄太 宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院医療情報部 TEL 0985-85-9057

【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院医療情報部（担当：串間 宗夫） TEL 0985-85-9057

【研究協力機関】

株式会社 NTT データ（製造 IT イノベーション事業本部部長：神田 利貴）

2. 目的

この研究は、AI を用いて、画像診断の生産性と精度の向上に寄与することが目的です。

なお、この研究は、画像診断に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2008 年 4 月から 2020 年 1 月 1 日に本院放射線科で、腎臓の画像診断を受けられた方が対象となります。

5. 方法

(1) 研究の種類・デザイン

過去の医療情報を利用した後ろ向き観察研究となります。

(2) 研究のアウトライン

宮崎大学医学部附属病院の匿名化された情報（どの研究対象者の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）を、株式会社 NTT データがメール等のネットワークを用いず直接受け取り、下記のデータ解析を実施します。

- ①腎臓異常スクリーニングアルゴリズムの有効性検証
- ②腎癌スクリーニングアルゴリズムの有効性検証

(3) 収集する情報

当院泌尿器科での患者情報、PACS システム及び電子カルテから、下記の情報を抽出し調査対象とします。

- ①医療画像
- ②読影レポート

情報の提供を行う研究機関の名称・研究責任者の氏名・役職

宮崎大学医学部附属病院放射線部・平井 俊範・教授

情報の提供を受ける研究機関の名称・研究責任者の氏名・役職

株式会社 NTT データ・神田 利貴・製造 IT イノベーション事業本部部長

情報の匿名化の方法

匿名化された情報（どの研究対象者の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）

情報の提供に関する記録・保管

この研究で行われる他機関への情報の提供（あるいは他機関からの情報の受取り）については、関連する指針及び本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管する

(4) 評価項目（エンドポイント）

① 主要評価項目

読影実験で放射線科医および AI による診断能を解析する。

- 1) 感度（腎異常/腎癌がある患者のうち、正しく陽性と判定される患者の割合）
- 2) 特異度（正常な患者のうち、正しく陰性と判定される患者の割合）
- 3) 陽性的中率（陽性と判定された患者のうち、本当に腎異常/腎癌がある患者の割合）
- 4) 陰性的中率（陰性と判定された患者のうち、本当に正常な患者の割合）

② 副次的評価項目

放射線科医および AI による診断能を pair wise 比較で解析する。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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

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、「匿名化された情報（どの研究対象者の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、株式会社 NTT データ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

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。

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。

宮崎大学医学部附属病院医療情報部
研究員 申間 宗夫
電話：0985-85-9057
FAX：0985-84-2549