

〈研究課題名〉

脳卒中画像診断補助ソフトの診断精度の検証について

〈研究対象者〉

西暦 2019 年 1 月 1 日 2020 年 12 月 31 日に滋賀医大附属病院放射線部で頭部 CT を撮像し、急性期脳梗塞または急性期脳出血と診断された方

西暦 2021 年 5 月 1 日 9 月 30 日に滋賀医科大学附属病院放射線部にて頭部 CT を撮像した方

西暦 2019 年 1 月 1 日 2023 年 12 月 31 日に滋賀医科大学附属病院に急性期脳梗塞で加療を行いかつ頭部 MRI を急性期に撮像されている方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している画像情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への画像情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

〈研究課題名〉

脳卒中画像診断補助ソフトの診断精度の検証について

〈研究期間〉 滋賀医科大学学長許可日 ~ 2026 年 03 月 31 日

〈研究責任者〉 滋賀医科大学 放射線医学講座 渡邊嘉之

(2)研究の意義、目的について

〈意義〉

人工知能を用いた画像診断補助ソフトが開発され、臨床でも用いられ始めています。ソフト開発過程の臨床研究でのデータと実臨床での解析では結果が異なることも予想され、リアルワールドでのソフトの精度評価が望まれています。

〈目的〉

滋賀医科大学に導入されたキヤノンメディカルシステムズ社性の脳卒中診断補助ソフト(Abierto Reading Support Solution for Neuro)を当院での頭部 CT データで検証することで、その診断精度、臨床有用性を評価します

(3) 研究の方法について

(研究の内容)

2021年5月以降当院で撮影された頭部CTは全例Canon社製脳卒中診断補助ソフトで解析しています。過去2年間(2019, 2020年)に当院で撮影された頭部CTの画像所見を検索し、脳出血ありと診断されている症例、当院に急性期脳梗塞と診断され入院治療された症例を抽出する。2021年4月以前の症例では上記脳卒中診断補助ソフトでの解析は行われていないため、抽出した症例を診断補助ソフトで解析し、その結果と放射線診断専門医の画像所見を比較します。

2021年5月以降に撮像された頭部CTは自動的に全例解析されているので、2021年5月1日 2021年9月30日に撮像された頭部CTの中でソフトによる病変(脳出血、脳梗塞)の検出率と放射線診断専門医の所見と比較検討します。

2019年1月1日 2023年12月31日に急性期脳梗塞で加療を行いつつ頭部MRIを急性期に撮像されている方では、頭部MRI所見を人工知能と放射線診断医が解析した結果の比較検討を行います。

(利用する情報の項目)

頭部CT, MRI画像データ、診療記録等。

(試料・情報の管理について責任を有する者)

放射線医学講座 渡邊嘉之

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者: 滋賀医科大学 放射線医学講座 渡邊嘉之

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2288

メールアドレス: ywatanab@belle.shiga-med.ac.jp