

《研究課題名》

CT 画像での椎体圧迫骨折解析ソフトの研究開発および臨床有用性の評価

《研究対象者》

2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、滋賀医科大学病院、公立甲賀病院および市立長浜病院で胸腹部 CT 検査を受けた方

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》

CT 画像での椎体圧迫骨折解析ソフトの研究開発および臨床有用性の評価

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ~ 2025 年 3 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》

椎体圧迫骨折の早期発見・治療介入は有用とされていますが、実臨床において放射線診断医が全ての胸腹部 CT に対して日常的に椎体の形状を評価し圧迫骨折の有無について診断することは困難です。そのため、富士フイルム社が保有する椎体認識技術の対応範囲を骨折症例や骨粗鬆症例まで拡大させ特徴点抽出技術を加えることで、自動的に椎体圧迫骨折を診断する AI を開発し、実臨床で撮影された体幹部 CT 症例で圧迫骨折の画像診断支援ソフトの適用を探ることは有用と考えます。

《目的》

胸腹部 CT 検査において無症候性の椎体圧迫骨折を検出し、早期に治療介入することが出来れば、骨折の進行や新規骨折を予防し患者の長期 QOL 向上につながる可能性があります。そのため AI 技術を用いた画像診断支援による骨折診断の可能性を探ります。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

CT 画像での椎体認識技術の向上を目標として追加学習を行います。実臨床で散見される椎体のバ

オブアウト

リエーション（骨折症例や骨粗鬆症例まで）を網羅できるように症例画像を収集し、これらの画像をもとに解剖学的構造を教師データに加味し、椎体認識技術の対応範囲を拡大させる学習を行います。

椎体骨折の評価法としてガイドライン化されている骨折評価の要素となる椎体の特徴点の自動抽出技術についても性能向上を目指し、圧迫骨折を自動診断できる AI の開発を目指します。

作成した CT 画像の椎体認識～特徴点抽出モデルの出力結果と、放射線専門医の読影結果の精度を比較します。

作成したアルゴリズムを用いて、2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに撮影した胸腹部 CT を解析し、無症候性患者における圧迫骨折の頻度を検討します。

本研究は滋賀医科大学、富士フィルム株式会社が協力して行う多施設共同研究であり、公立甲賀病院、市立長浜病院からは既存情報の提供をしていただきます。

の圧迫骨折解析ソフトの開発は、滋賀医科大学、甲賀病院から椎体バリエーションの症例（各 100 例）を選択し、匿名化されたデータを共同研究機関である富士フィルム株式会社に提供し、ソフトの学習、最適化を行います。

の作成したアルゴリズムを用いたデータ解析は、滋賀医科大学内に設置されたワークステーションを用いて解析を行います。甲賀病院、市立長浜病院の対象症例については、匿名化の後に滋賀医科大学内のワークステーションにて解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

胸腹部 CT 画像データ、診療記録より放射線科医の読影所見、年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴。骨塩定量検査を行っている症例では骨密度値。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

滋賀医科大学 学長 上本伸二

公立甲賀病院 病院長 辻川知之

市立長浜病院 病院長 高折恭一

《情報の提供を受ける機関の名称》

富士フィルム株式会社、研究責任者：榎本潤

《提供する情報の取得の方法》

診療で取得した情報を電子カルテから収集する

《情報の提供方法》

パスワードロック付き USB メモリに保存し手渡しにて提供します

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学放射線医学講座 渡邊嘉之

《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 渡邊 嘉之、沖 達也、上村 諒、北原 均

オプアウト

富士フイルム株式会社 榎本 潤
公立甲賀病院 山崎 道夫、沖 達也
市立長浜病院 若宮誠、石本聡史

《情報の管理について責任を有する者》

所属 放射線医学講座 氏名 渡邊嘉之

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を滋賀医科大学内に残します。尚、加工された情報は、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ることがないように、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