

《研究課題名》

頭部 CT の人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトの診断精度検証および性能向上

《研究対象者》

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、滋賀医科大学病院で頭部 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

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～西暦 2026 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》

頭部 CT 画像は日常的に非常に多く行われている検査です。しかし実臨床においては全ての画像にすぐさま放射線科医の読影レポートがつくわけではなく、人工知能を用いた画像診断補助ソフトと放射線科医のダブルチェック機構は、重要所見だけではなく偶発的所見を含めた見逃しを防止するために今後ますます重要性が増すと思われます。ただし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、臨床データでのソフトの精度評価が望まれており、実臨床症例での画像診断支援の適用可能性を探ることは有用です。

《目的》

Annalise.ai 社 (SYDNEY, NSW, Australia) 製の頭部 CT 診断補助ソフト(Annalise Enterprise CTB)を当院での頭部 CT データで検証することで、その診断精度を評価し、臨床支援の可能性を探ります。加えて現状の認識所見が 130 項目と日常臨床で用いるには多すぎると考えられますので、実際に採用すべき所見を選定し、その所見に関する精度向上に寄与する臨床的なフィードバックを行うことで、ソフトの更なる性能向上にも寄与します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学で過去3年間（2020年1月1日～2022年12月31日）に撮像された頭部CT画像を研究対象とします。2022年に頭部CTを撮像した検査の内、1年間に同一患者で複数回の頭部CTを撮像している重複症例は最も検査日の早い1検査のみを採用し、重複を削除した約2200例程度の検査を対象としますが、解析結果によって必要件数に達していない場合など追加解析を要する場合には2021年および2020年のデータも使用する可能性があります。

これらの画像データを匿名化し、クリアボ・テクノロジーズ株式会社に提供し、Annalise Enterprise CTBで解析を行います。解析結果、すなわち所見検出精度（感度、特異度）を放射線科医の所見と比較し、診断精度を検討します。

本研究は滋賀医科大学を中心にクリアボ・テクノロジーズ株式会社と協力して行う多施設共同研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

年齢・性別のデータ、検査目的、読影所見、頭部CT画像

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

クリアボ・テクノロジーズ株式会社

《提供する情報の取得の方法》

診療で取得された情報を対象とします

滋賀医科大学の医療用画像管理システムからパスワードロック付き外付けHDDに保存します。

《情報の提供方法と提供開始予定日》

上記HDDを手渡しにて提供します。

開始予定日：倫理委員会承認後

《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》

クリアボ・テクノロジーズ株式会社・工藤正幸

《情報を利用する者の範囲》

クリアボ・テクノロジーズ株式会社・工藤正幸

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（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