

## 《研究課題名》

AI を使用した MRI 画像脳病変自動検出ソフトウェアの評価

## 《研究対象者》

2010 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに、滋賀医科大学病院で脳腫瘍の精査、治療目的または脳動脈瘤の精査にて頭部 MRI 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是以下の通りです。試料・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 2028 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》

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る。MRI を用いた脳腫瘍の画像解析では脳腫瘍病変の検出、脳腫瘍領域のセグメンテーション、セグメンテーションされた部位の特徴量解析などが行われており、脳腫瘍の画像診断に利用されている。また、MRA にて脳動脈瘤を自動検出しサイズを測定することが可能となっている。

腫瘍解析では解析作業による差異も指摘されており、AI を用いた自動化が期待されている。

今回は新規ソフトウェアを用いて脳腫瘍解析、脳動脈瘤検出を半自動で行うことで、各種定量パラメータを解析し、腫瘍の鑑別精度向上、患者予後予測などがより正確に行えるかを検討することである。

### 《目的》

本研究ではフィジオテック社が提供する Dyapex 画像解析ソフトの実臨床での試用を行い、定量的脳腫瘍解析の結果および脳動脈瘤検出が、腫瘍の鑑別診断、予後予測、脳動脈瘤診断に有用かを当院の既存データを用いて評価することを目的とする

## ( 3 ) 研究の方法について

### 《研究の内容》

滋賀医科大学で過去 15 年間（2010 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日）に撮像された頭部 MRI 画像（脳腫瘍の精査、治療目的での撮像）を研究対象とします。

これらの画像データを仮名加工し、フィジオテック社が提供する Dyapex ソフトウェアを滋賀医科大学附属病院内に導入し解析を行います。

本研究は滋賀医科大学とフィジオテック社による共同研究です。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

【PACS】患者の年齢・性別、検査目的、読影所見、頭部MRI画像、

【電子カルテ】最終診断名、予後（腫瘍再発、生存期間）、腫瘍の組織型、治療効果、脳動脈瘤の部位、サイズ

予後情報については 2025 年 6 月までに取得された情報を収集する

解析には Dyapex ソフトウェアを用いますが、解析エラーなどが生じた場合は、その原因解明のために個人の特定されない匿名化された MRI データをフィジオテック社に提供することがあります。

#### 《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》

フィジオテック社、Dyapex 社

#### 《提供する情報の取得の方法》

本学の電子カルテから上記の情報を取得します。

提供するの解析エラーの生じた MRI 画像となります。

#### 《情報の提供方法と提供開始予定日》

匿名化した情報は電子的配信にてフィジオテック社に提供し、フィジオテック社からは電子的配信により Dyapex 社に提供します。倫理審査承認後学長許可日以降から 提供開始します。

#### 《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っては、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 放射線医学講座 渡邊嘉之

フィジオテック社 平田 直樹

Dyapex 社 Jihwan Jang（韓国）

#### （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。

解析エラーの生じた症例ではその研究精度向上のため、ソフト開発元である Dyapex 社に匿名化したデータを提供する場合があります

**韓国**

韓国においては PERSONAL INFORMATION PROTECTION ACT により個人情報保護制度がある。

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/korea\\_report.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/korea_report.pdf)

上記法に従って個人情報の保護の措置を行う

**( 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