

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1550 号			
研究課題	人工知能を用いた画像再構成に関する後方視的研究			
本研究の実施体制				
研究責任者	山下康行	熊本大学医学部生命科学研究部放射線	教授	研究の統括
研究分担者	北島美香	熊本大学医学部附属病院中央放射線部	准教授	画像評価、画像解析、統括
	上谷浩之	熊本大学医学部画像診断・治療科	助教	画像評価
	木藤雅文	熊本大学医学部画像診断・治療科	助教	画像解析
	立石真知子	熊本大学医学部画像診断・治療科	医員	画像評価
本研究の目的及び意義	<p>人工知能の医療への応用は近年非常に早いスピードで研究が進んでいます。医療画像についても研究が進められていますが、日常の画像診断に用いられるまでにはいたっていません。今回私たちは、人工知能のうち機械学習という方法を用いて、これまでの MRI 画像から画像診断の障害となるノイズを除き、より多くの有用な画像情報を得ることができる画像再構成を行い、それが患者様の画像診断に有用性があるかどうかを調べる研究を行います。MRI 検査では、多くの情報を得ようとするとも検査時間が長くなります。一方、多くの情報を含む画像を短時間で撮影すると、画像のノイズが増加し、有用な情報が隠されてしまうことがあります。今回の使用予定の人工知能を用いた画像再構成法は、ノイズを低減させることにより、病気、病変の描出がより明瞭になり、より多くの情報を得ることができると期待されます。この方法が臨床応用可能となれば、検査時間延長による患者様の MRI 検査の身体的負担の軽減が可能となります。また、短時間に検査した画像から、従来より多くの画像情報を得ることができる可能性があります。そのために、患者様の画像を対象として人工知能を用いた画像再構成の汎用性、臨床的有用性を検討する必要があります。</p>			
研究の方法	本研究の対象者となる方は、2018 年 3 月から 8 月に熊本大学医学部附属病院において、MRI			

検査を受けられた患者様です。撮像された MRI 画像から人工知能を用いた画像再構成を行い、再構成を行う以前の従来の診断に用いられた画像と、人工知能を用いて再構成された画像を比較します。画像の比較は、画像ノイズの低減の程度を定量的に評価する他、画質を視覚的に評価します。本研究で得られた成果は、国際・国内学会発表及び論文発表により公表します。その際、個人情報を識別できる情報は一切含みません。

研究期間

大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日から 2021 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2018 年 3 月 1 日から 8 月 31 日までに得られた画像を 2019 年 2 月 28 日までに取得します。

研究に利用する試料・情報

研究に利用する試料・情報は、頭部 MRI 画像と検査日や撮像パラメータなどの検査情報、患者様の性別、年齢、診断名です。研究利用する試料および情報は研究分担者の北島美香が熊本大学医学部画像診断・治療科医局において、研究開始から研究中止あるいは終了後 5 年間保管します。その後、使用した試料・情報は個人情報が流出できない形で廃棄します。

個人情報の取扱い

研究に用いる試料・情報がどの研究対象者のものであるかが直ちに判別できないように、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して対応表を作成します。対応表は、熊本大学医学部画像診断・治療科医局の鍵付きのキャビネットに保管し、外部にこれらが流出しないように厳重に管理します。これらの情報の外部機関への提供はありません。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者等及びその関係者からの相談等については、下記相談窓口にて対応いたします。また、研究対象者の希望により、研究の独創性等の確保と他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲で研究対象者が研究に関する情報を入手・閲覧できますが、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない場合がございます。他の研究対象者などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を閲覧することができますが、その場合にも、相談窓口にお問い合わせください。研究成果は、画像診断・治療科のホームページにて報告を行う予定です。

本研究によりご本人の健康に関わる重要な偶発所見が得られた場合には、個別に連絡のうえ、情報を開示いたします。

本研究の成果は研究組織及び研究者に帰属します。

利益相反について

本研究はキャノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究であり、キャノンメディカルシステムズ株式会社から寄附された共同研究経費の協力を得て行われる予定ですが、本研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究の参加は患者様の自由意思によるものであり、いつでも研究参加辞退の表明をしていただけます。その場合にも、患者様の今後の治療などで不利益が生ずることは一切ありません。参加辞退の申し出があった場合は、それまでの試料・情報を原則破棄するものとします。ただし、患者様の同意を得ることができれば、それまでの試料・情報はそのまま使用することとします。また、学会等で公表後は、破棄できません。研究参加辞退、同意撤回の申し出については、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

北島 美香

熊本大学医学部附属病院 中央放射線部 准教授

平日 9:00-17:00

Tel：096-373-5261(画像診断・治療科医局)、FAX：096-373-5342(画像診断・治療科医局)

平日 17:00-翌 9:00 および土日祝日

Tel：096-373-7057(画像診断・治療科病棟)、FAX：096-373-5342 (画像診断・治療科医局)