

研究に関する情報公開文書

作成日2024年9月13日（第1版）

藤田医科大学病院・藤田医科大学羽田クリニックでCT検査を行われた患者さんへ

（１）研究への御協力について

当院放射線科では、患者さんの診療記録から得られた情報を利用して、下記の臨床研究を行っています。この臨床研究は、藤田医科大学の倫理委員会の承諾を得て、研究責任者のもとで行われています。既に実施済みのCT検査画像をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たなご負担はおかけ致しません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表される事がありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。

ご自身の臨床情報がこの臨床研究に使用されることに同意されない方は、下記ご連絡先までご連絡頂ければ、研究対象から除外させていただきます。研究への御協力についてはいつでも拒否または撤回をすることができます。なお、同意されない場合でも、診療上不利益を被ることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、研究への御協力について拒否または撤回することができない場合があります。また、臨床研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記ご連絡先にお問い合わせいただきますようお願い致します。

（２）御協力いただく研究の内容について

《研究の概要》

研究課題「臨床現場における立位 CT の臨床的有用性評価と新規診断法の開発」

- 研究機関：藤田医科大学
- 研究責任者：藤田医科学 医学部 放射線診断学 講座教授 大野良治

上記以外に、藤田医科大学 医学部 放射線診断学 臨床教授 小澤良之（研究分担者）、同 放射線診断学 臨床教授 竹中大祐（研究分担者）、同 放射線診断学 講師 野村昌彦（研究分担者）、同 放射線診断学 講師 植田高弘（研究分担者）、同 放射線診断学 客員講師 吉川 武（研究分担者）、同 先端画像診断共

同研究講座 講師 永田紘之（研究分担者）および同 放射線診断学 客員教授 遠藤正浩がこの研究実施に参加します。

- 研究期間：（倫理委員会承認後）～2030年3月31日（予定）
- 対象者：藤田医科大学病院放射線部あるいは藤田医科大学羽田クリニックにて（倫理委員会承認後）～2029年3月31日に立位CTあるいは通常CT検査が施行された4歳以上の患者（16,000人）
- 意義,目的,方法：

本研究ではキヤノンメディカルシステムズ社によって臨床応用された立位CTを用いて行います。立位CTでは通常のCTとは異なり、寝台上に被検者が横たわる必要はないため、被検者は立位あるいは座位にて撮像が可能であり、重力の影響下での画像診断や様々な疾患の病態解明及び病態生理解明が可能になると推測されますが、その臨床的有用性は確立されていません。

藤田医科大学はキヤノンメディカルシステムズ社との共同研究により立位CTの臨床的有用性評価と立位CTの臨床的有用性を確立するために新規撮像技術及び新規画像解析法の開発を行っており、新たな画像診断法の確立を目指しています。したがって、本研究では腫瘍性および非腫瘍性の各種体幹部疾患を中心に以下の目的にて立位CTの研究を行い、「臨床現場における立位CTの臨床的有用性評価と新規診断法の開発」を行います。

A) 主要目的：

検診被検者と各種体幹部疾患患者立位CTと通常CTの対比などによる定性的および定量的診断能の対比による診断能評価

B) 副次目的：

- a. 検診被検者と各種体幹部疾患患者における新規立位CT撮像技術による画像工学的有用性評価
- b. 検診被検者と各種体幹部疾患患者における新規画像解析技術による診断能向上の評価

C) 探索的目的：

- a. 検診被検者と各種体幹部疾患患者における立位CTの臨床的有用性に確立を目的とした撮像技術、画像再校正法および画像化法の開発
- b. 検診被検者と各種体幹部疾患患者における立位CTの臨床的有用性に確立を目的

的とした人工知能の開発

そのために以下の方法により研究を実施いたします。

この研究では、(倫理委員会承認後)～2029年3月31日(予定)に診断参考レベル(Diagnostic Reference Level: DRL)の範囲内で撮像された通常線量、低線量および超低線量立位CTおよび通常CT撮像が既に実施された検査を対象とします。そして、立位CTや通常CT検査の各種体幹部疾患における診断能の基礎及び臨床的比較検討、新規撮像法、再構成法や画像解析技術および人工知能などの基礎及び臨床的有用性の統計学的比較検討を行います。

(3) この研究で得られた皆様の個人情報は、第三者に知られることがないように、研究責任者の大野良治が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は研究責任者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。

(4) 研究成果は、学会発表や学術雑誌に公表されることがありますが、個人情報が公開されることはなく、また個人の研究情報や診療情報が外部に漏れることはありません。

(5) 研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。

(6) 本研究は研究責任者である藤田医科大学 医学部 放射線診断学 講座教授 大野良治および研究分担者である同 先端画像診断共同研究講座 講師 永田紘之に関してはキャノンメディカルシステムズとの共同研究契約に基づいた共同研究費が提供されています。また、本研究における研究責任者や研究分担者には日本学術振興会による科学研究費補助金および喫煙科学研究財団の公的財団からの研究費をあわせて得て行うことから、利益相反に関して開示します。なお、本研究においてはキャノンメディカルシステムズなどの共同研究であることから、CT撮像技術、再構成法、画像解析法や人工知能に関してソフトや装置の無償貸与されます。また、基礎検証においてはキャノンメディカルシステムズからの人的支援を受ける場合があります。しかし、研究の実施(研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に關与する業務のすべてを含む)に対して、キャノンメディカルシステムズ社関係者は一切關与しません。

本研究は藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けたうえで、医学研究倫理審査委員会の承認を得た旨に加えて、学長の許可を得て実施します。

研究実施機関及び研究参加医師

- 藤田医科大学および藤田医科大学病院
- 研究責任者
医学部 放射線診断学 講座教授 大野良治
- 研究分担者
医学部 放射線診断学 臨床教授 小澤良之
医学部 放射線診断学 臨床教授 竹中大祐
医学部 放射線診断学 講師 野村昌彦
医学部 放射線診断学 講師 植田高弘
医学部 放射線診断学 客員講師 吉川 武
医学部 先端画像診断共同研究講座 講師 永田紘之
- 研究協力者
医学部 放射線診断学 客員教授 遠藤正浩

《本研究に関するご連絡先》

藤田医科大学 医学部 放射線診断学 講座教授 大野良治 (研究責任者)

藤田医科大学 医学部 放射線診断学 臨床教授 小澤良之 (研究分担者)

藤田医科大学 医学部 放射線診断学 講師 野村昌彦 (研究分担者)

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

TEL 0562-93-2792

e-mail: depdr@fujita-hu.ac.jp