

研究に関する情報公開文書

当大学病院で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「SARS-CoV-2 (COVID-19) 患者における胸部画像診断に関する研究」

- 研究機関：藤田医科大学病院，藤田医科大学ばんだね病院，藤田医科大学岡崎医療センター
- 研究責任者：藤田医科学医学部 放射線医学教室 教授 外山宏
- 上記以外に、藤田医科大学 放射線医学教室 臨床教授 大野良治（研究分担者），先端画像診断共同研究講座 准教授 村山和宏（研究分担者），放射線医学教室 講師 池田裕隆（研究分担者），乾 好貴（研究分担者），太田誠一郎（研究分担者），服部秀計（研究分担者），花岡良太（研究分担者），放射線医学教室 助教 植田高弘（研究分担者），小濱祐樹（研究分担者），重村知香（研究分担者），田中優美（研究分担者），高橋和也（研究分担者），永田紘之（研究分担者），野村昌彦（研究分担者），花松智武（研究分担者），濱渕菜邑（研究分担者），藤澤怜奈（研究分担者），松清 亮（研究分担者），松山貴裕（研究分担者），渡邊あゆみ（研究分担者）がこの研究実施に参加します。

- ・ 研究期間：倫理審査委員会承認日～2024年12月31日（予定）
- ・ 対象者：2019年9月1日～2023年12月31日の期間で藤田医科大学 第1，第2および第4教育病院 放射線部にて胸部X線単純写真とCT検査が施行された患者
- ・ 意義, 目的, 方法：

中国湖北省武漢市を発端とする新型コロナウイルス（SARS-CoV-2 [COVID-19]）感染症の世界的な大流行によりその診断や治療法の開発が急務となりつつあります。そして、COVID-19患者においてその多くはCOVID-19肺炎を呈するが、その診断においてPolymerase Chain Reaction（以下PCR）検査の有用性や各種抗体検査と合わせてコンピュータ断層撮像（Computed Tomography：以下CT）の有用性が世界的に指摘されており、世界的に種々の定性的診断法や重症度評価法が提唱されています¹⁻⁸。あわせて、感染者の経過観察法としての胸部X線単純写真（Chest Radiograph 或いはChest X-ray）の有用性が欧州や北米を中心に示唆されています¹⁻⁸。しかし、これらの既報告は中国、欧州や北米での研究であり、我が国におけるCOVID-19肺炎とは重症者数、死亡者数など様々な点で異なっており、わが国でのCOVID-19肺炎に関する画像検査は進んでいません。

一般にCOVID-19肺炎の診断において上記の定性診断法や重症度評価法が欧米にて提唱されており、胸部放射線診断専門医による読影が推奨されているが、わが国では専門医の教育体制や診療・研究体制などの影響により、胸部放射線科医師の数は少なく、日常臨床において多くの放射線科医師はその専門性にかかわらずCTやChest X-rayの読影を行っていることが知られています。したがって、読影者間の不一致や診断能や重症度評価能の低下などが懸念されており、人工知能（Artificial Intelligence：以下AI）などを用いたコンピュータ支援診断装置（Computer-Aided Diagnosis：以下CAD）の開発および日常臨床における診断能改善が急務とされています。あわせて、今後の国内における第2および第3波における医療資源の乏しい都道府県、世界的な大流行における発展途上国などへの医療支援の一環としてのAIやCADの臨床応用が切望されています。

したがって、本研究では当院において国内における放射線科医師によるCOVID-19肺炎の定性的診断能や重症度評価能を統計学的に評価するとともに、日本国内のデータをもとにCOVID-19肺炎患者マネジメントに有用な画像診断法開発を目的にCTやChest X-rayを対象としたAIやCADなどの定量診断法の開発を行い、その臨床的有用性を明らかにすることを目的としています。あわせて、開発されたAIやCADによる定量評価結果、各種臨床データと放射線科医師による各種定性評価結果と合わせて、COVID-19肺炎の診断、治療および経過観察に関する有用性に関する基礎および臨床応用研究を行うことを目的としていますので、以下の方法により調査を実施致します。この研究では、2019年9月1日～2023年12月31日に既に実施された画像を対象としており、研究に参加することで新たに画像を撮影するわけではありません。

1. Salehi S, Abedi A, Balakrishnan S, Gholamrezanezhad A. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Systematic Review of Imaging Findings in 919 Patients. *AJR Am J Roentgenol*. 2020 Mar 14:1-7.
2. Rubin GD, Ryerson CJ, Haramati LB, Sverzellati N, Kanne JP, Raouf S, Schluger NW, Volpi A, Yim JJ, Martin IBK, Anderson DJ, Kong C, Altes T, Bush A, Desai SR, Goldin J, Goo JM, Humbert M, Inoue Y, Kauczor HU, Luo F, Mazzone PJ, Prokop M, Remy-Jardin M, Richeldi L, Schaefer-Prokop CM, Tomiyama N, Wells AU, Leung AN. The Role of Chest Imaging in Patient Management during the COVID-19 Pandemic: A Multinational Consensus Statement from the Fleischner Society. *Radiology*. 2020 Apr 7:201365.
3. Rubin GD, Ryerson CJ, Haramati LB, Sverzellati N, Kanne JP, Raouf S, Schluger NW, Volpi A, Yim JJ, Martin IBK, Anderson DJ, Kong C, Altes T, Bush A, Desai SR, Goldin J, Goo JM, Humbert M, Inoue Y, Kauczor HU, Luo F, Mazzone PJ, Prokop M, Remy-Jardin M, Richeldi L, Schaefer-Prokop CM, Tomiyama N, Wells AU, Leung AN. The Role of Chest Imaging in Patient Management During the COVID-19 Pandemic: A Multinational Consensus Statement From the Fleischner Society. *Chest*. 2020 Apr 7:S0012-3692(20)30673-5.
4. Revel MP, Parkar AP, Prosch H, Silva M, Sverzellati N, Gleeson F, Brady A; European Society of Radiology (ESR) and the European Society of Thoracic Imaging (ESTI). COVID-19 patients and the radiology department - advice from the European Society of Radiology (ESR) and the European Society of Thoracic Imaging (ESTI). *Eur Radiol*. 2020 Apr 20:1-7.
5. Prokop M, van Everdingen W, van Rees Vellinga T, Quarles van Ufford J, Stöger L, Beenen L, Geurts B, Gietema H, Krdzalic J, Schaefer-Prokop C, van Ginneken B, Brink M; "COVID-19 Standardized Reporting" Working Group of the Dutch Radiological Society. CO-RADS - A categorical CT assessment scheme for patients with suspected COVID-19: definition and evaluation. *Radiology*. 2020 Apr 27:201473.
6. Simpson S, Kay FU, Abbara S, Bhalla S, Chung JH, Chung M, Henry TS, Kanne JP, Kligerman S, Ko JP, Litt H. Radiological Society of North America Expert Consensus Statement on Reporting Chest CT Findings Related to COVID-19. Endorsed by the Society of Thoracic Radiology, the American College of Radiology, and RSNA. *J Thorac Imaging*. 2020 Apr

28:10.1097/RTI.0000000000000524.

7. Ojha V, Mani A, Pandey NN, Sharma S, Kumar S. CT in coronavirus disease 2019 (COVID-19): a systematic review of chest CT findings in 4410 adult patients. Eur Radiol. 2020 May 30:1-10.
8. Adams HJA, Kwee TC, Yakar D, Hope MD, Kwee RM. Systematic Review and Meta-Analysis on the Value of Chest CT in the Diagnosis of Coronavirus Disease (COVID-19): Sol Scientiae, Illustra Nos. AJR Am J Roentgenol. 2020 Jun 1:1-9.

- 検討項目:「COVID-19肺炎における定性画像診断法の臨床的有用性の検討」とあわせて、「COVID-19肺炎における人工知能やコンピュータ支援診断などの定量画像診断法の開発とその臨床的有用性に関する検討」です。
- 本研究においては被検者の胸部 X 線単純写真および CT 画像データおよび電子カルテに記載されている診療情報を用いて、主に下記に関して評価します。
 - CT や Chest X-ray における COVID-19 に関する各種定性画像評価法の読影者間での一致率の評価
 - CTT や Chest X-ray における COVID-19 に関する各種定性画像評価法と各種定性画像評価法の一致率の評価
 - CT や Chest X-ray における COVID-19 に関する各種定性評価法の COVID-19 肺炎の診断能および重症度評価能の評価
 - CT や Chest X-ray における COVID-19 に関する各種定量評価法の COVID-19 肺炎の診断能および重症度評価能の評価
 - 開発された AI や CAD の CT や Chest X-ray における COVID-19 に関する各種定量評価法の COVID-19 肺炎の診断能および重症度評価能の評価
 - CT や Chest X-ray における開発された AI や CAD の COVID-19 に関する各種定量評価法と各種定性評価法との COVID-19 肺炎の診断能および重症度評価能の比較検討
 - CT や Chest X-ray における各種定性評価法による COVID-19 肺炎の各種治療法及び治療効果評価に関する有効性の検討
 - CT や Chest X-ray における開発された AI や CAD の COVID-19 に関する各種定量評価法による COVID-19 肺炎の各種治療法及び治療効果評価に関する有効性の検討
- また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

(3) この研究で得られた皆様の個人情報、第3者に知られることがないように、研究責任者の外山宏が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は研究代表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医学教室 教授 外山 宏および研究分担者である藤田医科大学医学部放射線医学教室 臨床教授 大野良治と藤田医科大学先端画像診断共同研究講座 准教授 村山和宏に関してはキヤ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、同 教授 外山 宏、同 臨床教授 大野良治および同 講師 服部秀計に関しては富士フィルムメディカルとの委託研究費などを有しており、それらの企業からの研究費、科学研究費補助金および喫煙科学研究財団などの公的財団からの研究費を得て行うことから、利益相反に関して開示するが、その他の研究分担者に関しては利益相反に該当しない。また、なお、本研究においてはキヤノンメディカルシステムズや富士フィルムメディカルなどの共同研究であることから、解析法に関してソフトや装置の無償貸与される場合においては、キヤノンメディカルシステムズや富士フィルムメディカルからの人的支援を受ける場合がある。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・解析に関する業務のすべてを含む）に対して、キヤノンメディカルシステムズや富士フィルムメディカルは一切関与しない。

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。

また、本研究内容に関しては放射線科ホームページにて公開しています。

2020年6月15日

研究実施機関及び研究参加医師

研究責任者 藤田医科大学医学部 放射線医学教室 教授 外山宏

研究分担者 藤田医科大学 放射線医学教室 臨床教授 大野良治

研究分担者 藤田医科大学 先端画像診断共同研究講座 准教授 村山和宏

研究分担者 藤田医科大学 放射線医学教室 講師 池田裕隆
乾 好貴
太田誠一朗
服部秀計
花岡良太
研究分担者 藤田医科大学 放射線医学教室 助教 植田 高弘
小濱祐樹
重村知香
田中優美
高橋和也
永田紘之
野村昌彦
花松智武
濱渕菜邑
藤澤怜奈
松清 亮
松山貴裕
渡邊あゆみ

《本研究に関するご連絡先》

藤田医科大学医学部 放射線医学教室 教授 外山宏 (研究責任者)

藤田医科大学医学部 先端画像診断共同研究講座 准教授 村山和宏 (研究分担者)

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98 TEL 0562-93-9259