

## 研究に関する情報公開文書

当大学病院でMRI検査を行われた患者様へ

### (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MRI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「Compressed Sensing 法（Compressed SPEEDER）を用いた新たな核磁気共鳴画像の臨床的有用性に関する検討」

- ・ 研究機関：藤田医科大学病院
- ・ 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）、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）、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：（倫理委員会承認後）～2022年12月31日（予定）
- ・ 対象者：藤田医科大学病院放射線部にて核磁気共鳴画像検査が施行された患者様

- 意義, 目的, 方法 :

本研究では核磁気共鳴画像における Compressed Sensing 法 (Compressed SPEEDER) と人工知能を用いた画質改善法である AiCE 法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。

2010 年代以降 Compressed Sensing 法 (Compressed SPEEDER) に関する臨床的有用性に関しては形態診断において同業他社の開発した手法における初期検討がなされているものの、Compressed SPEEDER に関しては中枢神経および体幹部領域においてもその臨床的有用性に関する検証はなされていません。また、形態診断のみならず、機能診断や代謝診断法などにおいても Compressed Sensing 法は応用可能であると考えられるが、その検証もなされていません。更に、2019 年以降に開発が進められている人工知能における Deep Learning 法を用いた画質改善法である AiCE 法の各種 MR 画像診断法における有用性に関しては検証がなされていません。

したがって、Compressed Sensing 法 (Compressed SPEEDER) の臨床的有用性と AiCE 法の併用の有無における影響に関して検証することは今後の各種核磁気共鳴画像診断において有用であると考えられ、その臨床的意義を明らかにするために、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 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日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。

- 検討項目 : Compressed Sensing (Compressed SPEEDER) 法における形態・機能・代謝核磁気共鳴診断における有用性を従来の Parallel Imaging 法と統計学的に比較検討するとともに、AiCE 法の画質改善効果の有効性を統計学的に比較検討します。

(3) 本研究で使用するデータは患者様の MR 画像における生データおよびそれをもとに各種再構成がなされた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です。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や科研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。

なお、本研究においてはキヤ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、撮像法の開発、改良や解析法に関して無償貸与や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・解析に關与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は一切關与しない。

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。

2020年3月30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  
太田誠一郎  
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  
永田紘之  
野村昌彦  
花松智武  
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