

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「CTにおける人工知能を用いた画像再構成法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CT検査が施行された患者
- ・ 意義, 目的, 方法：

本研究では CT 検査における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る。

CT においてはその開発当初から単純写真に比して高い X 線被曝が問題となっており、CT 検査における X 線被曝低減は臨床のみならず、社会的にも重要な課題であり、日常的に被ばく線量の低減が図られているが、X 線被曝低減は基礎理論において CT の画質劣化を伴うことから、日常臨床においての被曝線量低減には限界があるといえる。

あわせて、2007 年以降に臨床応用された面検出器型 CT (Area-Detector CT: 以下 ADCT) や超高精細 CT (Ultra-High Resolution CT: 以下 UHR-CT) の臨床応用が形態のみならず機能診断などの様々な分野で進められている¹⁻⁷。しかし、X 線被曝低減と合わせて高精細な容積データの取得する場合には従来の画像再構成法である Filtered Back Projection (以下 FBP) 法では良好な画像が得られないことも指摘されている。また、2010 年代には様々な逐次近似再構成法 (Hybrid-Type Iterative Reconstruction) や逐次再構成法 (Model-Based Iterative Reconstruction) が開発され、その臨床的有用性が検証され、ADCT や UHR-CT にも応用されつつあるが⁸⁻¹⁰、より良い画質を持った CT 画像取得や X 線被曝低減を目指して、新たな画像再構成法の開発が急務である。

このような状況下で、キヤノンメディカルシステムズは新たに人工知能を用いた新たな画質改善法である Advanced Intelligent Clear-IQ Engine (以下 AiCE) を開発した。しかし、その臨床的有用性は未だ明らかになっていない。

したがって、新たに開発された AiCE の各種 CT 検査における画質改善と X 線被曝低減に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～2024 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。

- ・ 検討項目: 各種 CT 検査における AiCE 法の画質改善効果と X 線被曝低減における有効性を統計学的に比較検討します。

(3) この研究で得られた皆様の個人情報は、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。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、撮像法や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。

2020年5月18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