「医用画像の診断に関する包括的研究」に関する説明書

【承認日】 2024 年 3 月 29 日

【承認番号】 23-S-15

【研究機関】 山王病院 放射線科

【研究責任者】 山王病院放射線科・国際医療福祉大学

医学部講師

國松 奈津子

【研究期間】 承認日～2029 年 3 月 31 日

この説明書は「医用画像の診断に関する包括的研究」の内容について説明したものです。

本研究は、山王病院の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

- ① 「医用画像の診断に関する包括的研究」は順和会倫理審査委員会の審査にて承認されており、実施について許可を得ています。

当該研究対象者に係る研究機関の名称:

医療法人財団順和会 山王病院・山王メディカルセンター・赤坂山王メディカルセンター

研究責任者の氏名及び研究機関の名称

國松 奈津子 国際医療福祉大学医学部・山王病院放射線科

- ③ 研究の目的及び意義

医療法人財団順和会 山王病院、山王メディカルセンター、赤坂山王メディカルセンターにおいては診療上の必要性から各種画像診断が施行され、診療情報として記録・保存されています。各種画像診断の適応は原則として過去の知見から確立された臨床的有用性に基づいて決定され検査が施行されていますが、実際に施行された画像検査からは偶発的に発見される疾患や異常所見が得られることも少なくなく、また得られた画像から未だ意義の確立していない副所見が得られることもあります。さらに、薬物療法や放射線治療など各種治療の効果や有害事象・予後の推定等を行う上でも、画像検査から得られる知見があります。本研究では、各種画像診断法や深層学習を含めた画像解析法の診断能の調査や撮像法の最適化、放射線治療計画装置に展開可能な撮像法の抽出、臨床的に有用な画像所見について有用性の記述などを行います。本

研究は、当該病院を受診し、病院画像サーバー内に画像検査データが保存されている全患者を対象とします。これらの研究成果により新しい画像知見がえられ、将来の医療進歩に貢献する可能性があります。

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

上記で収集された画像および診療データを用いて、各種画像診断法や深層学習を含めた画像解析法の診断能の調査や撮像法の最適化、放射線治療計画装置に展開可能な撮像法の抽出、臨床的に有用な画像所見について有用性の記述などを行います。対象となる期間は2009年10月1日から2029年3月31日までです。

⑤ 研究対象者として選定された理由

本研究は当該病院および研究機関で画像検査を施行された方を対象としています。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

過去に収集された画像および診療データを使用するため、研究対象者に生じる負担やリスクはありません。本研究の研究成果により新しい画像知見が得られ、将来の医療進歩に貢献する可能性があります。

⑦ 通常の臨床研究では対象となる患者さんに個別に同意書を記載いただいておりますが、本研究は多数の患者さんが対象となるため、本研究内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせさせていただきました。

本研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが随時、下記の研究責任者医師までお知らせ下さい。本研究開始後いつでも不参加の意思(同意撤回)をお伝えいただくことが可能です。また本研究をお断りになられても、今後の治療に差し支えることは一切ございません。

⑧ 本研究に関する情報は随時山王病院のホームページにて公開致します。

⑨ 研究対象者の希望があった際は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は研究施設である山王病院放射線科を通して研究責任者である國松奈津子にお問合せ下さい。

⑩ 研究は個人のプライバシーを侵害しないよう個人情報を厳重に保護致しますのでご安心ください。また、本研究は既知の情報をもとに画像所見を解析することを目的としており、医療行為に相当する追加診断等は発生しません。※①院内の画像読影専用端末上で行うか、もしくは②画像ファイル内の個人情報をすべて消去して厳格な匿名化を行うかいずれかの方法で行います。

⑪ 使用する情報は一定期間保管のうち廃棄します。

⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反事項は現状ございませんが、状況が変化した際は随時該当機関のホームページにて公開致します。

⑬ 研究により得られた結果は本研究にのみ使用します。万一、研究の過程において生命に重大な影響を及ぼすおそれのある所見が偶然見つかった場合は、主治医を介して研究対象者等に対して報告を行います。

⑭ 本研究に関して研究対象者等及びその関係者からの相談事がございましたら研究施設である山王病院放射線科を通して研究責任者である國松奈津子にお問合せ下さい。ただし、内容によっては他の研究対象者

等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないこともございます。

- ⑮ 研究対象者におかれましては、本研究に関わる経済的負担はございません。
- ⑯ 本研究は、通常の診療で必要とされた過去の画像および臨床情報を使用するため、通常の臨床を超える医療行為はございません。
- ⑰ 研究対象者から取得された画像情報・臨床情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられることが万一起こりました場合にはホームページでの開示および個別にご相談の連絡をさせていただきます。

<お問い合わせ等の連絡先>

・研究者および責任者

国際医療福祉大学医学部放射線科講師／山王病院放射線科

医師 國松奈津子

電話番号：03-3402-3151(山王病院放射線科)

E-mail: idanatsu@iuhw.ac.jp

住所：〒107-0052

東京都港区赤坂 8-10-16

医療法人財団順和会 山王病院