

大分大学医学部附属病院で令和 6 年 9 月～令和 7 年 5 月に
初めて胸部 CT 検査を撮られたがん患者様・ご家族の皆様へ
～胸部 CT 画像の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肺結節検出プログラム（FS-AI688 型）の有用性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

令和 6 年 9 月から令和 7 年 5 月の期間に当院にて肺癌の術前検査として、もしくは悪性腫瘍の転移検索として胸部 CT 検査を施行された方。ただし、当院で初めて取られた方に限ります。

なお、30 名の患者様をランダムに研究の対象として選ばせていただきましたので、必ずしも対象であるとは限りませんのでご注意ください。

【研究の目的・方法について】

肺結節検出プログラム（FS-AI688 型）とは、人工知能（AI）の技術を生かして開発された、医師の画像診断を支援する技術の一つです。もともと肺癌の検出のために開発され、胸部 CT 画像を処理して肺結節のある領域を表示することができます。これにより、医師単独の診断よりもより精度の高い肺結節検出が可能になることが報告されています。当院では 2022 年より導入されていますが、当初の利用方針は画像診断する個々人の自由に任されていました。これまでの報告や実臨床での利用経験などから、本プログラムの利用が肺結節の見落とし防止につながると考えられ、本プログラムの積極的な利用を推奨する意見が一部より出ていました。

そこで、本研究では、当院にて胸部 CT 検査を施行された患者様を対象に、本プログラムの有用性を評価することを目的とし、今後の当院での利用方針を見直すことも目的としています。

方法としては、放射線科画像診断専門医から 10 名ほど、専攻医から 5 名ほど、初期研修医および学生から 5 名ほど、それぞれ評価者を募り、本プログラムを利用して対象の胸部 CT 画像の読影評価を行ってもらいます。その結果を解析し、本プログラムの肺結節検出能を画像診断専門医と比較し、本プログラムの利用による肺結節検出能の変化を主に解析します。

【使用させていただく情報について】

この研究では、対象患者様の胸部 CT 画像を使用させていただきます。

なお、胸部 CT 画像を使用させていただくことに関しましては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され、そこで承認された後に行います。また、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。この研究で得られた研究成果の学会や医学雑誌等におけるの発表にも個人を特定できる情報は一切利用しません。

【使用させていただく画像の保存等について】

本研究に関する画像データは本院情報管理システム内に記録されます。研究に関する記録書類は研究責任者が保管責任者として、紛失や個人情報の漏洩がないように、大学内で厳重に保管します。

画像の保存はこの研究の論文発表後 10 年間を基本としており、保管期間終了後は個人情報に特定できない方法にて完全に廃棄処分します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究は、公的な資金である大分大学医学部放射線医学講座の寄付金を用いて行われます。

【利益相反について】

この研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究に対し、画像を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に使用して欲しくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。そ

の場合は、患者さんの画像は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、既に発表した論文を取り下げることとは致しません。

画像を使用して欲しくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	放射線医学講座	病院特任助教	大塚 健一郎
研究分担者	放射線医学講座	医員	池邊 佐友実
	放射線医学講座	教授	浅山 良樹

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5934

担当者：大分大学医学部放射線医学講座 病院特任助教 大塚 健一郎

(おおつか けんいちろう)