

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	深層学習を用いた脊柱側弯症の診断・治療補助ツールの開発
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象：6 歳以上の脊柱側弯症で当院を受診した患者、および装具治療または手術治療を受ける予定であり、研究参加に同意が得られた患者 研究期間：2028 年 3 月 31 日まで
③概要	脊柱側弯症を疑われ当院を受診した患者様および脊柱側弯症と診断され、加療を受けた患者様を対象とします。通常の診療に用いる問診票、血液検査結果、骨密度、単純 X 線、CT、MRI の画像データや手術中に計測したデータなどを用いて研究を行います。本研究は、人工知能（AI）技術を応用しデータを機械学習させることによって、これまでは全く不可能であった側弯症の進行度を予測するシステムの構築を目指しております。これらの情報を用いて、全国 15 施設の共同研究者とともに共同研究を行います。
④申請番号	2023-0159
⑤研究の目的・意義	飛躍的に向上した AI による画像認識技術を応用することで、これまでは識別できなかった脊柱側弯症患者の画像情報を学習、分析、評価することにより、側弯症の進行度を予測するシステムの構築すること目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究で取得するあなたの情報は、氏名、カルテ番号等個人識別が可能な項目が削除され、個人とは無関係な識別番号が付与されることで匿名化されます。匿名化された情報等は研究者のみがアクセス出来る場所に安全に保管された上で、全国の 15 施設でデータを収集し、当院または情報を提供された他の共同研究施設で解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	通常の診療に用いる問診票、血液検査結果、骨密度、単純 X 線、CT、MRI の画像データや手術中に計測したデータなどを用いて研究を行います。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 整形外科 渡邊 慶、大橋正幸 共同研究機関：新潟大学保健学研究科、富山大学、杏林大学、浜松医科大学、金沢大学、信州大学、大阪医療センター、自治医科大学、東京女子医大、慶應大学、独協医科大学、大阪公立大学
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 整形外科 渡邊 慶 共同研究機関：富山大学整形外科 関 庄二

④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院整形外科 氏名：渡邊 慶 Tel：025 - 227 - 2272 E-mail：watakei1502@med.niigata-u.ac.jp
----------	--