

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	胸部疾患の画像診断における放射線画像生成 AI の有効性の検証
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>下記の条件を満たす患者さんを対象とする研究です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新潟大学病院で 2015 年以降に胸部疾患と診断された方のうち、CT 画像または PET 画像検査を受けた方</li> <li>● 2024 年 1 月以降に県立がんセンターで肺癌の手術を受けた方で、手術前に造影 CT 検査を行った方</li> <li>● 2024 年 1 月以降に、県立新発田病院の救急外来で胸の病気（大動脈解離や肺炎など）が疑われ、造影 CT 検査が施行された症例</li> </ul> <p>該当する方につきましては、過去に診療で取得した情報（画像データ、臨床情報）および生存率などの予後情報を利用させていただきます。</p>
③ 概要	<p>本研究は CT 画像や PET 画像を人工知能（AI）で解析します。対象者に該当する方は、臨床情報、CT 画像データ、PET 画像データ、生存率などの予後情報を利用させていただきます。既に取得されたデータのみを解析する研究ですので、本研究で患者さんに新たに検査をするなど負担をかけることは一切ありません。研究の際は、個人情報に厳重かつ適正に管理致します。県立がんセンターと県立新発田病院のデータは新潟大学病院に提供されますが、提供する前に個人情報は全て分からない状態にされます。本研究にご自身のデータを使ってほしくない場合、もしくは本研究に関するご質問等ございましたら、下の『④お問い合わせ先』に記載の連絡先までご連絡下さい。</p>
	2023-0259
⑤研究の目的・意義	<p>本研究は CT 画像や PET 画像を人工知能で解析し、以下の 3 つを検証する事を目的とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 造影剤を使わないで撮影した CT 画像から、あたかも造影剤を使った様な見やすい CT 画像を生成できるか</li> <li>② 通常の解像度の CT 画像から高解像度な CT 画像を生成できるか</li> <li>③ CT 画像から PET 画像を予想して生成する事ができるか</li> </ol> <p>上記①～③で人工知能が生成した画像を評価する事で、従来の画像評価よりも胸部疾患の悪性度や再発がより正確に予測できるかどうかを明らかにします。本研究によって、将来の胸部疾患の患者さんの診療に寄与できる可能性があります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日まで

<p>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。）</p>	<p>臨床情報、CT 画像データ、PET 画像データ、生存率などの予後情報を 利用致します。県立がんセンターと県立新発田病院のデータは新潟大学 病院に提供されますが、提供する前に個人情報とは全く分からない状態に されます。研究データの解析は新潟大学で行われます。研究の成果は、 学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人 が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
<p>⑧利用または提供する 情報の項目</p>	<p>① 臨床所見（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、胸部疾患の病理所見、病期） ② 血液検査所見（腫瘍マーカーなど） ③ CT 画像、PET 画像 ④ 患者予後情報（治療奏効率、無再発生存率、全生存率） ※他院に転院した方の予後情報については、転院先の主治医に文書等で 調査依頼をする場合があります。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>試料・情報を利用する者の範囲は以下の通りです。  新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科 講師 山崎元彦（責任者） 新潟大学大学院自然科学研究科（工学部） 教授 山崎達也</p>
<p>⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者</p>	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科 山崎元彦 Tel：025-227-2315 E-mail：myamazak@med.niigata-u.ac.jp</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>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：新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科 研究責任者：山崎元彦 Tel：025-227-2315 E-mail：myamazak@med.niigata-u.ac.jp</p>