

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	腹部骨盤部領域の画像診断における放射線画像生成 AI の有用性の検証
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015 年以降に新潟大学医歯学総合病院で施行された CT 検査のうち、単純と造影の両方の CT 画像データが取得可能な方を対象とする研究です。これに加え、2024 年 1 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までの間に、新潟臨港病院で単純と造影の両方の CT 画像データが取得可能な方も対象とします。
③概要	造影剤を使用しない単純 CT と、造影剤を使用した造影 CT のデータから画像生成 AI（人工知能）を用いて学習を行います。学習させた生成 AI を用いて単純 CT 画像から、実際は造影されていないが造影されているように見える仮想の造影 CT 画像を作成し、その画像が本当の造影 CT と比べて、リンパ節や病変の検出において優劣があるかを評価します。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、個人情報厳重かつ適正に管理致します。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『⑪お問い合わせ先』に記載の連絡先までご連絡下さい。
④申請番号	2024-0157
⑤研究の目的・意義	造影剤を使用せずとも、単純 CT から造影されているように見える仮想造影 CT 画像を作成する画像生成 AI（人工知能）を作成します。生成された仮想造影 CT が、造影剤を使用しない単純 CT と比べて病変やリンパ節の描出に優れることを確かめます。また、本当の造影 CT と比べて有利や不利な点があるかなどを検討します。腎機能低下や喘息、造影剤アレルギー等で造影剤使用のリスクが高い方がいらっしゃいます。そういった方の画像評価において、造影剤を使用せずとも造影 CT に準じた評価ができる可能性があり、本研究の生成 AI が有用になると考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 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。）	新潟大学病院または新潟臨港病院で過去に撮影された CT 画像データを利用します。新潟臨港病院の CT 画像データに関しては、データ内の個人情報を含めて全て削除した後で、新潟大学に送られます。データの解析は全て新潟大学内で行われます。研究の成果は、学会や専門誌での発表に使

	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。
⑧利用または提供する情報の項目	CT 画像データ
⑨利用する者の範囲	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医学分野 講師 山崎 元彦（責任者）
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線医学分野 講師 山崎 元彦 Tel：025-227-2315 E-mail：myamazaki@med.niigata-u.ac.jp
⑪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：新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科医学分野 氏名：山崎 元彦（研究責任者） Tel：025-227-2315 E-mail：myamazaki@med.niigata-u.ac.jp