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	DeepXray™ Coxa および DeepXray™Spina の性能評価に関する研究
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2021 年以降に腰椎の骨密度 Bone Mineral Density（以下 BMD）測定を受けたことがある方のうち、前後６か月以内に撮影された KUB（腎臓、尿管、膀胱）、腰椎または腹部の単純Ｘ線写真を撮影された方を対象とする研究です。該当する方につきましては、過去に診療で取得した単純Ｘ線写真の画像データ、二重エネルギーX 線吸収測定法 Dual-energy X-ray Absorptiometry（以下 DXA） BMD データを利用させて頂きます。	
③　概要	
本研究は高度な人工知能（AI）である DeepXray™ Coxa および DeepXray™Spina（以下 DeepXray）を用いて、単純Ｘ線写真を解析して、BMD（骨密度）を予測します。対象者に該当する方の単純Ｘ線画像データ、DXA BMD を利用させて頂きます。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、個人情報は厳重かつ適切に管理いたします。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がございましたら、下の『⑪お問い合わせ先』に記載の連絡先までご連絡ください。	
④　申請番号	2024-0220
⑤研究の目的・意義	本研究は単純 X 線画像を人工知能で解析し、骨密度を予測します。得られた骨密度を従来行われている DXA BMD（骨密度）と比較検証することを目的とします。単純Ｘ線画像から骨密度を予測できれば、DXA BMD（骨密度）の検査を省略できる可能性があります。
⑤　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。）	単純Ｘ線写真　画像データ、DXA BMD（骨密度）データを利用いたします。画像データは Alpha Intelligence Manifolds Japan 株式会社（以下 AIM Japan 株式会社）で解析され、BMD 推定値を得たのち、新潟大学、新潟医療福祉大学内でのみ扱われます。DXA BMD（骨密度）データは新潟大学、新潟医療福祉大学でのみ扱われ、他機関に提供されることはありません。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。 本研究は AIM 社からの資金により研究を行っており、結果は「プログラム医療機器」の PMDA などへの届け出に用いられる予定である。
⑧利用または提供する情報の項目	①　年齢、性別 ②　単純Ｘ線画像（KUB、腹部、腰椎、骨盤、股関節）

	③ DXA BMD（骨密度）
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放射線部　准教授　堀井陽祐（責任者） AIM Japan 株式会社　代表取締役　氏名　五島恵一郎
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院　放射線部　准教授　堀井陽祐
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：新潟大学医歯学総合病院　放射線部 氏名：堀井陽祐 Tel：025-227-2315 E-mail：y-horii@med.niigata-u.ac.jp