

2003年1月1日～2022年2月28日の間に
当科において原発性骨腫瘍の治療を受けられた方
また、疾患精査のためX線検査を受けられたへ
—「AIによる骨腫瘍X線画像読影システムの学習モデル診断精度向上を目指した
多施設共同後ろ向き探索的臨床研究」へご協力をお願い—

研究機関名 金沢大学附属病院
研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 教授 尾崎 敏文
研究分担者 金沢大学附属病院整形外科 助教 三輪 真嗣

1) 研究の背景および目的

原発性悪性骨腫瘍(骨に発生する悪性腫瘍)は、「希少がん」という大変発生頻度の少ない腫瘍の一つですが、小児や思春期・若年成人世代に好発します。治療成績を左右する最も重要な事は「初診時に転移があるかどうか」で、いかに初診時の見逃しを改善できるかが最も重要なポイントです。しかし、腫瘍の発生頻度があまりに少ない事から、専門医師が少なく、まだレントゲンだけでは診断が難しい事も多いため、診断が遅れてしまい治療が始まるまでに転移をきたしてしまう患者さんがあとを絶ちません。

そこで、当院では悪性骨腫瘍患者さんを対象とし、画像検査データ(レントゲン写真)を使用して人工知能に学習させて、人工知能によるX線画像診断システムの研究開発を行います。

2) 研究対象者

当院において、2003年1月1日～2022年2月28日の間に原発性骨腫瘍の診断や治療を受けられた方や、同期間に病気を疑われてレントゲン写真を撮影され、異常を指摘されなかった方を研究対象者とします。

ただし、レントゲンの画像が診断に適していない場合や、人工知能への学習に適していないもの、あるいは本研究への参加を行わないとお申し出いただいた方は、研究の対象から除きます。

3) 研究期間

本研究は、岡山大学病院の臨床研究審査専門委員会承認後、2027年3月31日までの期間で実施する予定です。当院での研究は岡山大学病院の倫理審査委員会での審査を受けています。

4) 研究方法

上記の研究対象者の方のレントゲン画像を用いて、人工知能による診断システムの研究開発を行います。レントゲン画像のみでご病気の輪郭が分かりにくい画像の場合には、同時期に撮影されたコンピュータ断層画像(CT)や、核磁気共鳴画像(MRI)等の情報も利用させていただき、できるだけ正確な輪郭を描きます。

レントゲン画像と病変部の画像を用いて、人工知能に画像診断の技術を学習させます。

学習させた人工知能がどれくらいの診断の正しさを有しているか、学習させたものとは別の画像を用いて確認します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、当院の診療情報から以下の情報を抽出し使用させていただきます。ただし氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：レントゲン撮影時の年齢、性別、臨床所見の有無、臨床所見がある場合の症状
- 2) 病理診断結果：病理診断結果が得られているものに限りです。
- 3) 画像検査結果(レントゲン画像、CT、MRI)：レントゲン画像は研究対象者とした方全員のものを用います。病変部の輪郭が分かりにくい画像の場合に限り、CTやMRIの情報を活用いたします。

6) 外部への試料・情報の提供

研究に使用する情報のうち、以下の情報は、共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

■共同研究機関に提供する情報

患者基本情報のうち、年齢、性別、病理診断結果、レントゲン写真及び病変部の輪郭を囲ったデータ

■共同研究機関：

プラスマン合同会社

連絡先： 東京都千代田区平河町 1-3-6 2F

03-6403-9065

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日または人工知能の研究開発終了を確認した日までのいずれか遅い日までの間、岡山大学病院整形外科内の研究事務局で厳重に保存します。

電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

当院から共同研究機関へ提供する情報は、共同研究の中止または共同研究終了後削除されます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記研究事務局の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療において研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：中原 龍一

電話：086-235-7273（平日：10時00分～15時00分）

金沢大学附属病院 整形外科

氏名：三輪 真嗣

電話：076-265-2000（平日：10時00分～15時00分）

以上