

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 2 月 12 日作成 第 2.0 版

研究課題名	深層学習（deep learning）を用いた人工知能（AI）画像診断支援ソフトウェアの開発
研究の対象	<p>当院にて 2000 年 1 月 1 日～2021 年 11 月 15 日に画像検査を行った患者さんのうち、以下の選択基準のいずれかを満たした患者さんを対象とします。</p> <p>&lt; 選択基準 &gt;</p> <p>胸部 X 線画像</p> <p>a. 確定診断がついている肺癌 （結節(特に心臓、横隔膜、肺門部などに重なるもの)、浸潤影(すりガラス影も含む)、その他の形状も含む)</p> <p>b. 確定診断がついている結核 （結核由来の結節、浸潤影(すりガラス影も含む)、その他の形状も含む)</p> <p>c. 確定診断がついている肺炎 （浸潤影(すりガラス影も含む)、そのほかの形状も含む)</p> <p>d. 確定診断がついている縦隔腫瘍</p> <p>e. 確定診断がついている慢性閉塞性肺疾患（COPD）</p> <p>f. 検診判定で D（要精密検査）以上の判定を受けたもの （所見は問わない）</p> <p>g. 医師によって特段の疾患が無いと判断された正常症例</p> <p>胸部 CT の胸部 X 線画像と対応するもの （ a～f の位置情報が分かるもの）</p>
研究の目的	<p>本研究はエルピクセル株式会社と横浜市立大学附属市民総合医療センター呼吸病センター外科との共同研究です。本研究は胸部 X 線検査や CT 検査に対する社会的ニーズに即した、人工知能による画像診断支援ソフトウェアの開発を目的としています。本研究で開発する画像診断支援ソフトウェアは、深層学習(deep learning)を用いた AI(人工知能)技術により、画像から特定の疾患や所見の情報を推定し、医師に提示します。AI 技術による画像診断支援により、医師の負担軽減、診断精度向上の効果が大きいと期待できます。</p>
研究の方法	<p>診療録から臨床情報、胸部 X 線データ、CT 画像データを収集して、医師によるアノテーション(疾患の種類や所見位置など付与情報の入力)を実施します。このデータを匿名化し、研究開発企業であるエルピクセル社と共有します。エルピクセル社は、得られたデータから対象とする疾患もしくは所見の特徴を抽出し、疾患もしくは所見の情報(種類や位置、形状、状態など)を推定するアルゴリズムを開発します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2021 年 11 月 16 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>研究に用いる 情報の 項目</b>	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>1. 臨床情報</p> <p>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</p> <p>2) 血液検査の結果：血液学的検査、生化学的検査、腫瘍マーカー</p> <p>3) 病理学的所見</p> <p>2. 胸部 X 線、CT 所見</p> <p>1) 疾患/所見の有無</p> <p>2) 疾患/所見部位の位置、大きさ</p>
<b>試料・情報の 授受</b>	<p>本研究では、匿名化されたデータを、研究開発企業であるエルピクセル社と共有します。エルピクセル社へのデータの提供は、パスワードで保護された研究用ポータブルハードディスクを追跡可能な形で郵送搬送致します。または、セキュリティシステムで保護されたクラウドストレージ上にアップロードすることでデータの共有を行います。</p> <p>本研究で収集した情報は少なくとも 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで当院にて保管致しますが、二次利用の可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず、適切に保管致します。また、廃棄する際は、情報を復元できない方法で適切に廃棄致します。</p>
<b>個人情報の管 理</b>	<p>本研究で収集した情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の 管理について 責任を有する 者</b>	<p>研究責任者：</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター外科 准教授・担当部長 禹 哲漢</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究は、共同研究機関であるエルピクセル社から横浜市立大学附属市民総合医療センターに支払われる研究費を用いて行われますが、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。</p>
<b>研究組織 （利用する者 の範囲）</b>	<p>【研究代表者/研究責任者/データ管理者（既存情報の提供元）】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属：呼吸器病センター外科 役職：准教授、担当部長 氏名：禹 哲漢 住所：〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 TEL : 045-261-5656</p> <p>【研究事務局】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属：呼吸器病センター外科 役職：准教授、担当部長</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>氏名：禹 哲漢 住所：〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 TEL：045-261-5656</p> <p><b>【既存情報の提供先】</b> 機関名：エルピクセル株式会社 役職：プロダクトマネジメントグループリーダー 氏名：ショパン・アントワン 住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-6-1 大手町ビル 6F TEL：03-6259-1713</p> <p><b>【統計解析責任者】</b> 機関名：エルピクセル株式会社 役職：マネージャー 氏名：藏品 豊 住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-6-1 大手町ビル 6F</p> <p><b>【共同研究機関および試験責任者】</b> エルピクセル株式会社 ショパン・アントワン</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター外科 （研究責任者）禹 哲漢 （問い合わせ担当者）禹 哲漢 電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	