

非線形の変形位置合わせアルゴリズムを用いた経時差分画像作成システムの実利用化に関する探索的研究

当院で2007年2月から2022年9月までに京大病院放射線部においてCT、MRI、あるいはPETなどの医用画像診断装置で検査を受けた患者の皆様へ

研究実施期間:承認日(2016年08月31日)より2022年9月30日まで

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

- (1) **研究名:**非線形の変形位置合わせアルゴリズムを用いた経時差分画像作成システムの実利用化に関する探索的研究
- (2) **研究の目的:**実際に撮影された画像を処理して経時差分画像を生成し、画像診断医がそれを読影することで、画像診断の質と効率の向上に寄与するかを調査します。
- (3) **研究の方法:**当施設で放射線画像検査を受けた患者さんの画像を処理して当施設内で画像診断医が読影し、後ろ向きに研究します。画像処理を院外で行う場合は、データを院外に出す前に匿名化します。
- (4) **了解していただきたい事項:**診療とは別に画像データを処理して読影すること。
- (5) **研究拒否:**研究対象とならないことを希望する際には当科に連絡をすれば、解析前であれば、情報の削除が可能です。

(6)個人情報保護:研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。データを院外に出す際にはその前に匿名化することで当該実施医療機関外の者が研究対象者を特定できないようにします。匿名化されたデータで用いる ID と診療用患者 ID との対応表は、外部の人の入室が制限された施設できる場所に設置した機器のパスワードによる認証が必要な領域に保管し、研究を実施する区画以外への持ち出しは行いません。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮します。

なお、提供先の研究機関及びその研究責任者と提供する情報の項目は以下の通りです。

名称: キヤノンメディカルシステムズ株式会社
研究責任者: 神長茂生

提供する資料:

- (ア)CT 装置、MRI 装置、核医学診断装置、超音波診断装置、X 線一般撮像装置、などの医用画像診断装置により撮像されたデジタル画像データ
- (イ)画像診断業務で用いるレポートシステムに保存されている文字データ
- (ウ)放射線科情報システム(RIS)及び電子カルテシステムに保存されている、画像診断の際に必要なとされる受診・加療歴や血液データ等の文字・数値・画像データ
- (エ)読影実験参加者が、画像データや他の診療情報や各種支援情報を表示するアプリケーションプログラムを操作した記録、作成した所見や診断、及び回答したアンケート結果

(7)情報の二次利用:本研究により得られた情報は、この研究を実施している時点では特定できない将来の研究のために用いる可能性があります。その研究は、倫理審査委員会で承認された後に、ホームページ上で情報公開

文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施されます。

(8) 試料情報等管理責任者: 京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定講師 八上全弘

(9) 研究機関の名称: 京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座(画像診断学・核医学)

(10) 研究責任者の氏名: 坂本亮

(11) 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について: 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧が可能です。(10)の窓口にお問い合わせください。

(12) 研究対象者からの相談への対応・窓口: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 放射線診断科窓口(担当: 八上全弘)

電話: 075-751-3760、diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院窓口 相談支援センター

電話: 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(13) 研究資金・利益相反: この研究は、キャノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究により実施します。キャノンメディカルシステムズ株式会社からの資金提供により設置されている「高度医用画像学講座」「リアルワールドデータ研究開発講座」に所属している研究者も参加しています。キャノン株式会社又はキャノンメディカルシステムズ株式会社と研究者との間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。