

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院放射線科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 放射線科

承認日: 2024年11月8日

ver.1.0

### 【研究課題名】

AI アルゴリズム向けの統合プラットフォーム (EUREKA) と三次元画像解析システム (Intuition) の統合運用における臨床実用に関する研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

### 【研究の意義・目的】

本研究では、AI(人工知能)を用いた画像診断の性能評価として、①肺野 CT における肺結節の検出、②胸部 Xp における肋骨の除去、③冠動脈 CT における冠動脈石灰化の検出、④前立腺 MRI における前立腺癌の診断 を行い

ます。本研究は TERARECON 社との共同研究であり、AI アルゴリズム向けの統合プラットフォーム (EUREKA) 上で各 AI アルゴリズムを実行し、三次元画像解析システム (Intuition) との統合により精度の検証を行います。これらの AI 画像診断システムによる読影支援の有効性が実証されれば、疾患の見落とし防止や読影精度の向上だけではなく、読影時間の削減などの業務効率化も期待されます。

## 【研究の内容】

本研究では、以下の①～④の画像診断 AI の評価を行います。

### ① Riverain 社【ClearRead CT (肺結節検出)】

日常臨床での同時読影をサポートする初の FDA 認可機器であり、固形結節、亜固形結節、すりガラス結節を含むすべての結節タイプに対して、自動結節検出性能を有し迅速な読影を可能にします。

### ② Riverain 社【ClearRead Xray (肋骨除去)】

胸部 Xp での肋骨陰影を自動的に除去する FDA 認証済みアプリケーションであり、肺癌の見逃し等を減らし読影効率と精度を向上させます。

### ③ Coreline 社【Coronary Artery Calcification (冠動脈の石灰化の検出)】

冠動脈の石灰化を正確に検出します。

### ④ BOTIMAGE 社【ProstatID (前立腺がん診断)】

前立腺 MRI 画像の後処理を行い、高精度な前立腺がん診断を提供します。医師の視覚的な制限をなくし、精密診断とフォローアップ検査のためのがんターゲットの信頼性と正確性を向上させます。

## 1. 研究の対象となる方

2014 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日までの期間に当院にて胸部 CT、胸部 Xp、冠動脈 CT、前立腺 MRI を撮影された 20 歳以上の方。前立腺 MRI は男性ですが、それ以外は性別、入院／外来を問いません。

本研究への患者登録拒否を申し出た患者さんは除外いたします。

## 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された、性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、診断名、画像データ、自覚症状・他覚所見

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

過去 10 年間(2014 年 10 月 1 日～2024 年 9 月 30 日)に撮影された胸部 CT、胸部 Xp、冠動脈 CT、前立腺 MRI を統合プラットフォーム上で AI に診断させ、そのなかで手術病理・経過観察・他の画像検査等により確定診断が得られた症例に対し、放射線科医師による画像診断結果と対比します。画像は個人情報を含まない形の電磁データとして処理されます。この電磁データの共有には登録者だけが利用できるデータ共有クラウドストレージ(Dropbox)を利用し、作業に用いるパーソナルコンピュータは本研究用に購入されたものを用いてネット環境に繋ぐことはありません。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、TERARECON 社から AI アルゴリズム向けの統合プラットフォーム(EUREKA)と 三次元画像解析システム(Intuition)の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、知的財産権に関わる内容が含まれますので、公開はしておりません。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限り閲覧が可能です。その閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院 放射線科 教授 辻川哲也

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院放射線科

電話:0776-61-3111(内線 2335)

FAX:0776-61-8137

E-mail:awaji@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)