

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眼科では、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。本院の患者さんについては、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。

福井大学医学部附属病院 眼科

承認日:2025年2月4日

Ver.1.0

【研究課題名】

AIを用いた緑内障判別

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の意義・目的】

緑内障ガイドラインによると「緑内障は、視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制する眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患である」と定義されています。この定義は人間の視覚的な判定に基づき作成されたものであり、機械学習モデルでは眼底写真判定において他の箇所を重視している可能性があります。機械学習が眼底写真から緑内障と判定する際の根拠を可視化することにより、現在の緑内障の定義が見直され、緑内障そのものの定義が変わる可能性があります。

ます。本研究の結果、現在とは異なる緑内障の判定基準が今後採用され、緑内障の診断精度が向上する可能性があると考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2010年4月1日から2024年9月30日までの期間に、当院眼科において緑内障と判定され眼底撮影検査を受けた方。または、上記期間で眼底撮影検査を撮影され緑内障では無いと判定された方。年齢性別は問いません。

また、日本眼科 AI 学会から会員に無償で提供される臨床研究利用可能な、眼底写真のデータセットに含まれている方。ただし、この方々については、研究に使用してほしいとの申し出があった場合でも、本院では個人を特定できないためデータの削除はできません。ご了承ください。

2. 研究に用いる情報

当院で取得した眼底写真について

- ・ 患者背景: 性別、年齢、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・ 緑内障治療薬投与状況
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ 眼科的検査: 細隙灯検査時の前眼部写真、眼圧、視力、視野、眼底写真、
三次元眼底撮影検査

提供されたデータセットについて

- ・ 患者背景: 性別、年齢
- ・ 眼科的検査: 眼底写真

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

Google colabatory 上で Python などのコンピューター言語を用いて、眼底写真における緑内障判別モデルを作成します。Deep learning の手法を用いて、緑内障の判別をする際の、根拠をヒートマップで可視化することで、AI がどこを見て緑内障と判別するかの根拠を探ります。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者により、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応する。

【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。

本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費を利用して実施します。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

【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、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入手又は閲覧が可能です。その入手・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/

【本学における研究責任者】**【研究責任者】**

福井大学医学部附属病院眼科
助教 有村 尚悟

【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眼科

電話:0776-61-3111(内線 2391)

FAX:0776-61-8131

E-mail:leo33@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)