

研究協力のおお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

胸部 X 線画像診断支援技術の有効性の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：昭和大学病院にて胸部 X 線画像と同時期に胸部 CT 画像を撮像された患者さん

研究対象期間：2002 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 まで

2. 研究目的・方法

現在、AI を活用した画像診断支援が国内外で注目を浴びており、胸部 X 線画像診断においても肺癌・肺結核などの胸部疾患を対象とした、画像診断支援の実用化が検討されています。

富士フイルムにおいても、胸部 X 線画像の異常所見検出ソフトウェアを、韓国の AI 企業 (Lunit 社) と共同開発を行い、国内向けの市場展開を進めていますが、現状の対象所見は結節・腫瘤影、浸潤影、気胸の 3 所見であるため、今後更なる対象所見の拡大への期待が高まっています。

現在、Lunit 社は海外において既に対象所見を 10 所見に拡大したソフトウェア (以下、本ソフトウェア) の展開を行っています (国内未承認)。本ソフトウェアは国内で利用するにあたっては、国内症例に対しても実用するに値するかどうかを検証する必要があります。そこで本研究では、国内の症例に対する胸部 X 線画像診断支援機能の病変検出精度および臨床有用性の評価を実施します。

肺疾患、正常症例で合計 1,000 例 (正常例最大 500 例、胸部異常疾患最大 500 例) を目標に収集を行い、本機能を適用して評価します。

本研究は、診療記録・画像データを用いた後方視的研究であり、富士フイルム株式会社との共同研究です。両者の役割は、富士フイルム株式会社が技術提供を行い、昭和大学病院放射線科・放射線治療科がその認識結果の評価を行うものとなります。また具体的に、当院では以下のように運用します。

病院内に研究用ワークステーション (評価用 PACS, AI システム) を独立した環境にて設置
院内システムから画像・所見を仮名化して収集し研究用ワークステーションにコピー
研究用ワークステーション上で胸部 X 線画像の異常所見を CT と照合しながらアノテーション
AI の検出結果を ROC 解析で評価

本研究は、診療記録・画像データを用いた後方視的研究であり、富士フィルム株式会社との間で本研究の実施に関する受託研究契約を締結し、同社より研究資金の提供を受けて実施します。

両者の役割は、富士フィルム株式会社が技術提供を行い、昭和大学病院放射線科・放射線治療科がその認識結果の評価を行うものであり、同社が、研究の実施、データ解析に関与をしないことで、研究の客観性・信頼性を担保します。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

2002 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日に昭和大学病院にて撮像された肺疾患（悪性・良性腫瘍、肺炎、気胸など注 1）の胸部 X 線画像、同時期(注 2)に撮影された胸部 CT 画像、所見レポート、確定診断結果を調査対象とします。同様に正常例の評価として、胸部に異常所見のない患者データの胸部 X 線画像と CT 画像も調査対象とします。一部、必要に応じて、患者背景（年齢、性別、現病歴、既往歴、生活歴）、治療内容（手術の有無）、臨床経過（診療録に記載の臨床所見、臨床検査項目）も調査します。

注 1：検出対象所見は以下の 10 所見です。

結節・腫瘍

浸潤影

気胸

胸水

気腹（フリーエア）

縦隔拡大

心肥大

無気肺

線維化

注 2：石灰化胸部 X 線画像と胸部 CT の撮影時差に関する規定

正常画像の場合 前後 1 か月

腫瘍性疾患の場合 前後 2 週間

炎症性疾患、その他緊急性の高い疾患の場合 前後 24 時間以内

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、直接共同研究機関である富士フィルム株式会社の担当者に渡します。

6 . 研究組織

研究代表者	研究機関名：昭和大学病院	氏名：村上 幸三
研究責任者	研究機関名：昭和大学病院	氏名：村上 幸三
	研究機関名：富士フイルム株式会社	氏名：久永 隆治

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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お申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院放射線治療科	氏名：豊福 康介
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8	電話番号：03-3784-8240