

2003年1月1日～2022年12月31日の間に 当科において原発性骨腫瘍の治療を受けられた方 また、疾患精査のためX線検査を受けられたへ

—「骨腫瘍X線画像読影における骨腫瘍AI診断の探索的評価試験」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学

研究責任者 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 医療情報化診療支援技術開発講座 長谷井 嬢

1) 研究の背景および目的

原発性悪性骨腫瘍(骨に発生する悪性腫瘍)は、「希少がん」という大変発生頻度の少ない腫瘍の一つですが、小児や思春期・若年成人世代に好発します。治療成績を左右する最も重要な事は「初診時に転移があるかどうか」で、いかに初診時の見逃しを改善できるかが最も重要なポイントです。しかし、腫瘍の発生頻度があまりに少ない事から、専門医師が少なく、まだX線検査だけでは診断が難しい事も多いため、診断が遅れてしまい治療が始まるまでに転移をきたしてしまう患者さんがあとを絶ちません。

そこで、当院では悪性骨腫瘍患者さんを対象とし、画像検査データ(X線検査写真)を使用して人工知能に学習させて、人工知能(AI)によるX線画像診断システムの研究開発を行っています。本研究では、骨腫瘍X線読影時におけるヒトとAIの読影結果の差異について検討を行います。その結果から、X線の読影時における診断のための着眼点や、特定のパターンの写り方におけるヒトとAIの反応の違いを解析し、より優れたプログラム開発へつなげることを目的としています。

2) 研究対象者

岡山大学病院整形外科において、2003年1月1日～2022年12月31日の間に原発性骨腫瘍の診断や治療を受けられた方や、同期間に病気を疑われてX線検査写真を撮影され、異常を指摘されなかった方を研究対象者とします。

ただし、X線検査の画像が診断に適していないもの、あるいは本研究への参加を行わないとお申し出いただいた方は、研究の対象から除きます。

3) 研究期間

本研究は、岡山大学病院の臨床研究審査専門委員会承認後、2025年12月31日までの期間で実施する予定です。

4) 研究方法

骨腫瘍と正常X線画像を用意し、医師による読影結果と、AIによる読影結果を比較します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：X線検査撮影時の年齢、性別、臨床診断名。
- 2) 病理診断結果：病理診断結果が得られているものに限りです。
- 3) X線検査画像：X線検査画像は研究対象者とした方全員のものを用います。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日または人工知能の研究開発終了を確認した日までのいずれか遅い日までの間、岡山大学病院整形外科内の研究事務局で厳重に保存します。

電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

当院から共同研究機関へ提供する情報は、共同研究の中止または共同研究終了後削除されます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 医療情報化診療支援技術開発講座（整形外科）

氏名：長谷井 嬢

電話：086-235-7273（平日：10時00分～16時00分）