

# 臨床研究へのご協力をお願い

2019年9月21日

東京医科大学茨城医療センター整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## 研究課題名

骨疾患の自動診断、自動解析を可能とする Artificial Intelligence(AI)の開発に関する研究

## 研究の背景と目的

外傷による骨折、先天疾患による変形、関節リウマチによる骨関節破壊、骨粗鬆症などは一般的に専門医が単純 X 線を用いて診断を行います。しかし、医師の確保が難しい地域では専門外である医師が初療に当たることもあり、初期診断、治療の遅れにより重篤な後遺症を残すことが少なくありません。また、関節リウマチ、骨粗鬆症に関しては早期治療介入が予後を決定します。人工知能(Artificial Intelligence、以下 AI)による画像識別精度は、すでに人間の判断による精度を上回ることが実証され各分野、産業で応用されています。AIによる X 線自動診断システムが開発されれば、専門外である医師が、適切な治療を行うための初期診断の有用なツールとなるだけでなく、X 線画像で異常を示すあらゆる疾患に応用することが可能となります。さらにデータを蓄積することにより、2次元 X 線画像から、CT を用いずに 3次元画像を自動で構築する新しい解析プログラムの開発も可能であると考えられます。これは、患者被ばく量の低減に寄与するものとなります。

本研究の目的は、単純 X 線画像から骨疾患の自動診断を可能とする AI を開発し、また AI の機能を用いて 2 次元の単純 X 線画像から 3 次元の骨モデルを予測構築するプログラムを開発することです。

## 研究の方法

### ●対象となる方

骨折、変形、脱臼、先天異常、関節リウマチ、骨粗鬆症などの骨疾患を有する患者様。未成年者も含む全年齢を対象とします。2013 年 4 月～2019 年 9 月 20 日までに上記疾患により、東京医科大学茨城医療センターで、上肢のレントゲン、CT、MRI の検査を受けられた方のデータを使用する可能性があります。

### ●研究期間

2019 年 9 月 21 日から 2023 年 3 月 31 日。研究期間はデータの解析までに要する期間とし、承認日以降に来院した患者はデータに含まれません。

### ●利用する検体やカルテの情報

情報：年齢、性別、病名、カルテ番号、レントゲン、CT、MRI 画像等

### ●検体や情報の管理

大阪大学大学院医学系研究科へ年齢、性別、病名、画像データを提供します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報には匿名化して、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 研究組織

本研究は大阪大学大学院医学系研究科が主導して行います。当センターからは前記のデータを提供して、研究に協力します。

### ●研究代表者

大阪大学キャンパスライフ健康支援センター 岡 久仁洋

大阪大学医学系研究科器官制御外科学

住所：大阪府吹田市山田丘2-2

電話番号：06-6879-3552

### ●東京医科大学茨城医療センターにおける研究責任者

吉井雄一

東京医科大学茨城医療センター整形外科

住所：茨城県阿見町中央 3-20-1

電話番号：029-887-1161

●その他の共同研究機関

奈良先端科学技術大学院大学（研究責任者：大竹義人）

星ヶ丘医療センター整形外科（研究責任者：難波二郎）

市立豊中病院整形外科（研究責任者：栗山幸治）

北大阪警察病院整形外科（研究責任者：塚本泰徳）

小西病院整形外科（研究責任者：田中啓之）

堀口記念病院（研究責任者：保田昇平）

個人情報の取扱い

画像データと患者情報は匿名化して提供します。カルテ番号とは別に対応する表を作成し、個人名は削除して対応番号をデータとして登録します

個人情報などのデータは、東京医科大学茨城医療センターの研究責任者：吉井雄一が保管・管理します。

匿名化した画像データは CD-ROM の形式で大阪大学医学系研究科に送付します。

問い合わせ先

東京医科大学茨城医療センター

住所：茨城県阿見町中央 3-20-1

電話番号：029-887-1161

担当者：東京医科大学茨城医療センター整形外科 吉井雄一