

観察研究へのご協力をお願い

大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座放射線医学教室では、以下に該当される患者さんを対象とした臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

胸部単純X線写真における人工知能ベースの画像診断支援システムの有用性の検討： 肺結節および慢性疾患の検出能について

1. 研究の対象

2021年8月1日から2023年8月1日に当院で胸部単純X線写真撮影または胸部X線写真による肺がん検診を受けられた方。

2. 研究目的・方法

【研究目的】

胸部単純X線画像において人工知能を利用した画像診断支援システムを用いて、肺結節及び慢性疾患の検出に対する有用性を評価します。

【研究方法】

通常診療及び胸部肺がん検診で撮影された胸部単純X線写真において、肺がんの疑いのある症例と慢性疾患に関連する所見を有する症例に対して、現状の放射線科医2名による胸部X線の二重読影の診断結果と人工知能を利用した画像診断システムの支援を受けた二重読影の診断結果を比較し、人工知能を利用した画像診断支援システムの有用性を評価します。

なお、本研究は過去の診療の過程で撮影された放射線画像データを用いて行いますので、今回の研究の登録において、新たにあなたに検査を受けてもらうなど、ご負担をお願いすることはございません。

【研究期間】

研究機関の長の許可日～ 2026年12月31日

【利用又は提供を開始する予定日】

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんが過去に受けた胸部単純X線写真及び診療情報を用います。本研究で取得する情報について、氏名、生年月日、カルテ番号などの個人を特定できる情報は削除し、本研究用に研究用IDと電子カルテIDとの対応表を作成し、対応表は漏洩が無いようパスワード管理されたパソコン内に保存し、その他本研究の実施に係る文書（申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）と併せて、本学放射線医学教室医局内の施錠されたキャビネットにて厳重に管理いたします。なお、本研究で得られたデータは、本研究の目的でのみ使用します。本研究データの保管期間は、研究の終了について報

告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他の媒体に関しては、個人が特定できる情報を削除した上で、適切な方法で破棄いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、読影比較試験のため匿名加工された画像データ(胸部単純X線写真)および読影結果を、画像処理及び統計処理のために、本研究委託元の日本に所在するクレアボ・テクノロジーズ株式会社、および画像処理を担当するオーストラリア連邦国に所在する Annalise-AI Pty Ltd 社に提供します。大阪大学からクレアボ・テクノロジーズ株式会社には、記録媒体を用いてオフラインで提供し、Annalise-AI Pty Ltd 社への提供は、日本国内からオーストラリアに設置されているサーバーにインターネット経由でデータを転送します。なお、この外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。オーストラリア連邦国における個人情報の保護に関する制度については、https://www.ppc.go.jp/files/pdf/australia_report.pdfに記載されており、Annalise-AI Pty Ltd 社が講ずる個人情報の保護のための措置は、オーストラリア連邦の個人情報保護法に従っており、データ侵害の監視、管理、報告のためのデータ侵害対応計画を導入しており、方が一、研究期間中のどこかの時点で個人情報の侵害が発見された場合には、データ侵害対応計画に従います。

5. 研究組織 (利用する者の範囲)

- 研究代表者及び研究責任者
大阪大学大学院医学系研究科
放射線統合医学講座放射線医学教室 准教授 梁川雅弘
- 既存情報の提供のみを行う機関
大阪刀根山医療センター 放射線科 竹内規之
近畿中央呼吸器センター 放射線科 澄川裕充
- その他
クレアボ・テクノロジーズ株式会社 (研究委託、研究関連書類作成支援、画像転送)
Annalise-AI Pty Ltd 社 (画像処理、解析協力)

6. 研究資金と利益相反*:

本研究は、クレアボ・テクノロジーズ株式会社と大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座放射線医学教室で締結される、委受託研究契約に基づき実施されます。当院は、クレアボ・テクノロジーズ株式会社より受託研究費の提供を受けますが、受託研究費による利益相反状態が、研究結果に影響を及ぼすことなく、研究対象者の皆様の権利・利益を損ねることもありません。

本研究の実施において生じる利益相反については、事前に大阪大学医学部利益相反マネジメント委員会に申告を行い、この研究の利害関係について審査・承認を受けて実施します。

*外部との経済的な利益関係等によって、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

ていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

7. お問い合わせ先

患者さんの情報が研究に利用されることをいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は、本人または代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。また、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権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できますのでお申し出ください。

■ 研究代表者（研究責任者）：

大阪大学大学院医学系研究科
放射線統合医学講座放射線医学教室 准教授 梁川雅弘

■ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科
放射線統合医学講座放射線医学教室 准教授 梁川雅弘
大阪府吹田市山田丘 2-2 電話：06-6879-3434（平日 10時～17時）

