

医学研究に関する情報公開及び研究協力へのお願い

当院では、倫理委員会の承認を得て下記の臨床研究を実施しています。

通常、臨床研究を行う際には、文書で説明・同意を得た上で、患者さんのプライバシーや人権が守られるよう、細心の注意を払って行われ、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。また、文部科学省・厚生労働省より示されている『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に則って実施されます。しかし、対象となる方お一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、拒否する機会することが必要とされています。

下記研究の対象者に該当する可能性の患者さんもしくは患者さんの代理人の方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。

【研究課題名】

深層学習（deep learning）を用いた人工知能（A I）画像診断支援ソフトウェアによる胸部 X 線画像の診断精度評価と研究・開発への参画、および医療画像データの提供

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

エルピクセル株式会社が開発した人工知能（A I）画像診断支援ソフトウェア（薬事承認取得済み医療機器）の性能向上のために胸部 X 線画像データを利用します。

胸部 X 線画像データは、匿名化の上、CD等の記録メディアに記録し提供します。

また、画像データを用いた研究であり、侵襲性がなく、患者さんに直接的な副作用、健康被害が及ぶことはありません。

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

2002年4月から2021年1月までに当院で以下の疾患に該当する胸部CR及びCT画像

<疾患等>

・肺がん由来の結節（特に心臓、横隔膜、肺門部などに重なるもの）、浸潤影（すりガラス影も含む）、その他の形状も含む

・正常例（異常所見が含まれていないこと）

・その他、気胸、肺炎、真菌症、結核（結核由来の結節、浸潤影（すりガラス影含む）、その他の形状も含む）

・当該画像の診断名

<情報>

（1）患者情報

性別、年齢

（2）撮影情報

撮影日時、撮影機器、View position、Pixel Spacing

なお、情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。

3. 利用する者の範囲

会社名：エルピクセル株式会社

所在地：東京都千代田区大手町 1-6-1 大手町ビル6階

電 話 : 03-6259-1713 (代表)

4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

会社名 : エルピクセル株式会社 EIRL 事業本部

所在地 : 東京都千代田区大手町 1-6-1 大手町ビル6階

電 話 : 03-6259-1713 (代表)

5. 本研究に試料・情報の利用を希望されない場合のお問い合わせ先

福井赤十字病院 放射線科部 左合 直

T E L : 0776-36-3630 (代表)

以上