

(様式第1号)

2019年6月27日

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会

委員長 清水 一夫 殿

申請者名 日野祐資
所 属 放射線科部
職 名 第2放射線科部長

※ 受付番号 270

1. 課 題 名	冠動脈疾患における画像診断支援システムの開発に関する研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	放射線科部・第2放射線科部長・日野祐資
3. 分担研究者	所属・職・氏名	新潟医療福祉大学医療技術学部診療放射線学科・講師・長谷川晃
4. 研究等の概要	<p>本研究は冠動脈 CT 画像をステント挿入後・石灰化・ソフトプラークに分類し、更に介入の必要な狭窄の有無を含め、6パターンに分類する。これらの画像データを人工知能の一手法であるディープラーニングに学習させ、冠動脈の異常部を自動認識し、その周辺の血管内腔を自動解析するシステムを開発する。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	2009年4月1日～2019年3月31日で当院で心臓 CT 検査を受けた方	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1)～(3)は必ず記載のこと)		
(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護		
<p>連結可能匿名化を行い、個人情報外部に洩れることのないよう厳重に管理する。匿名化の方法として、医療用の患者画像データから個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)及び患者情報を有する医療情報システムとの連結情報(DICOMデータ)を削除し、研究独自の符号をリンクできるようにした対応表を作成する。匿名化された画像データはDVD-Rに保存する。</p> <p>患者情報の含まれる対応表並びに医療用患者画像データは当院で厳重に管理する。</p>		
(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法		
<p>通常、臨床研究を実施する際には文書又は口頭で説明同意を取る必要があるが、臨床研究のうち患者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究は、国の指針により対象となる患者全員から個別に直接同意を得る必要は求められてない。そこで、本研究に関する情報をホームページまたは放射線科 CT 室前の掲示で公開し、オプトアウトにより対象患者がデータ提供を拒否できる機会を提供する。</p>		
(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測		
<p>本研究により対象患者に不利益が生じることは一切ない。</p> <p>また、本研究を目的とした介入も一切行わないため、本研究で対象患者に危険が生じることはない。</p> <p>本研究により、冠動脈の異常部を自動で認識し、その周辺の血管内腔を自動で解析できれば、医師の負担低減や診断効率の向上が期待できる。また、特に高度石灰化やステントを伴う冠動脈において正確な内腔評価を自動で解析できるようになれば、CTCA の陽性的中率の向上も期待できる。</p>		