

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

肺結節 CT 画像検出支援ソフトウェアの診断性能を検証する多施設共同試験実施についてのお知らせ

東邦大学医療センター大森病院（放射線科）では、当病院で肺の CT 検査を受けた患者さんの CT 画像を用いて以下の研究を実施します。研究への協力を希望されない場合や、研究に関するお問い合わせなどがございましたら、「お問合せ先」までご連絡ください。研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担はありません。また研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ありません。

研究課題名	肺結節 CT 画像検出支援ソフトウェアの診断性能を検証する多施設共同試験
研究代表者	東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科 山本 寛
研究の目的	この研究は、日常診療で肺の CT 検査を受けた患者さんの CT 画像を収集し、肺結節 CT 画像検出支援ソフトウェア（以下、「本品」といいます）の診断性能を推定することを目的としています。この研究を実施することで、患者さん個人への直接的な利益はありませんが、将来の肺がんの診断に有益な情報となる可能性があります。
研究の対象者	この研究では、以下の条件にあてはまる患者さんの肺の CT 画像を対象とします。 1) 2023 年 1 月 1 日から倫理審査委員会の承認日までの間に肺の CT 画像を撮影された方 2) 撮影時点で 18 歳以上の方 ※上記にあてはまる場合でも、この研究への協力を拒否する意思表示があった患者さんのデータは、研究対象とはしません。
研究に利用する情報	肺の CT 画像 ※これまでの通常診療で得られたデータを用いますので追加のご負担はありません。
研究の方法	「研究の対象者」にあてはまる患者さんの肺の CT 画像を本品で解析し、医師が本品を併用した場合に、併用しない場合と比較してどのくらい診断能力が向上するかを評価します。
研究期間	倫理審査委員会の承認日～2024 年 12 月 31 日
情報の利用開始予定日	2024 年 8 月
情報を利用する者の範囲	研究代表者：東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科 山本 寛 研究協力機関： 一般財団法人健康医学協会附属東都クリニック 社会医療法人生長会 ベルランド総合病院 東邦大学医療センター大森病院

	<p>共同研究機関： 株式会社 CES デカルト 代表取締役社長 山口 佳子</p> <p>開発業務受託機関： 株式会社 マイクロン 臨床試験統括責任者 鈴木 宏昌</p>
情報の管理責任者	東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科 山本 寛
プライバシーの保護	この研究では、研究用 ID を使って患者さんの情報を管理します。患者さんの個人情報と研究用 ID を結びつける情報は病院内で厳重に管理します。患者さんの個人情報が病院外に漏れることはありません。
情報の利用停止	<p>情報をこの研究に利用することについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は、いつでもその利用を停止することができます。情報利用の停止を希望される場合は、「お問い合わせ先」までご連絡ください。なお、利用の停止を受け付けた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご連絡をいただいた時点で、解析がすでに実施されている場合などには、解析結果を削除できないことがありますので、ご理解くださいますようお願いいたします。</p>
お問合せ先	<p>東邦大学医療センター大森病院 放射線科 堀 正明 東京都大田区大森西 6-11-1 03-3762-4151 (代表)</p>