

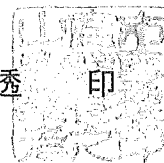
別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和7年2月13日

研究等責任者 吉田 健一郎 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透 印



承認番号 R06-08

課題名 人工知能関連CT技術の臨床的有用性に関する前向き研究

令和7年1月29日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※
--	------	---

倫理審査申請書

令和 7 年 1 月 29 日


山鹿市民医療センター

病院事業管理者 別府 透 様

所属 放射線科

職名 診療放射線技師

研究等責任者 吉田健一郎 

	所属長の氏名	辛島 龍一 
1 審査対象	イ 研究計画 口 臨床応用計画 ハ 出版・公表原稿	
2 課題名	人工知能関連 CT 技術の臨床的有用性に関する前向き研究	
3 研究等分担者	所属 熊本大学病院 職名 画像診断・治療科 助教 氏名 永山泰教	
4 研究等の概要	<p>近年、人工知能 (Artificial intelligence: AI) を応用した CT の画質向上技術が臨床導入され、様々な疾患においてその有用性が報告されている。本研究の目的は、AI 関連技術の画質改善効果を検証するとともに、被ばく低減や造影剤減量など新規撮像法への有用性を前向きに検証することである。</p>	

5 研究等の対象及び実施場所

当施設において臨床的にCT検査(頭部、胸部、腹部など)が適応された患者を対象に、各検査約200例を選定し、撮影を実施する。取得した画像データをAI関連技術(例:ノイズ低減、解像度向上、アーチファクト低減アルゴリズム)を用いて処理し、画質の向上およびこれを活用した新規撮像法の有用性を定性的・定量的に解析する。撮影法の検証に際しては、従来撮像法と新規撮像法をランダムに患者へ割り付ける方法、または同一患者においてごく限られた断面を従来撮像法と新規撮像法で撮影する方法などにより、画質や診断能を比較する。単施設研究であるが、解析の過程でキヤノンメディカルシステムズと熊本大学の間で匿名化したデータを共有する可能性がある。

6 研究等実施予定 期間及び症例数等

2025年1月29日～2027年12月31日

7 研究等における倫理的配慮等について

(1) 倫理的問題点等

本研究は、臨床的にCT検査が必要とされた症例を対象に、画質および診断能の検証を目的としている。新規撮像法の実施に際しては、可能な限り低被ばくで十分な診断的画質を確保するため、ファントム実験などの基礎的検証に基づき、適切な撮影条件を決定する。また、追加撮影を行う場合でも、検査全体での被ばくが従来撮像法と比較して増加しないよう線量を調整する。このため、本研究は侵襲性がなく、対象者に不利益が生じる可能性は極めて低いと考えられるが、研究対象者の個人情報保護および人権擁護には万全を期す。

(2) 試料等提供者の選定方針

臨床的にCT検査の適応と判断された症例の中から、研究への同意を得た患者を対象として選定する。

(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護

研究結果は論文や学会で公表される予定であるが、個人情報が使用されることはない。

(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益

本研究では、十分な診断的画質を確保できる範囲内で撮影条件を設定する。また追加撮影を実施する場合でも、検査全体の被ばく線量が増加しないよう線量を適切に調整する。被ばく線量および造影剤の使用量を従来の撮影法より低減することを目指しており、これにより研究対象者に危険や不利益が生じることはないと考えられる。

(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償

無 有(内容:)

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

個人情報に関するすべての情報は匿名化され研究責任者、研究分担者以外の目にふれることはない。キヤノンメディカルシステムズおよび熊本大学に画像データを提供する際には、氏名等の個人情報を削除し、研究用のID等に置き換えることにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工する。

(7) インフォームド・コンセントの方法

症例においてCT検査の同意書を取得しており、本研究に対しても検査前にインフォームド・コンセントを実施し、同意書を取得する。なお、被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合には、当該症例を本研究に使用しないものとする。

(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

2025年1月29日～2027年12月31日

(9) 科学と社会への貢献

本研究により、AI関連技術が画質向上に寄与することと、これを応用した新規撮影法の有用性が実証されれば、様々な疾患における診断能の向上、被ばくや造影剤投与に伴う有害事象の軽減、さらには治療方針の最適化や患者予後の改善が期待される。

(10) 研究実施の責任体制 ① 研究等責任者 吉田健一郎 ② 情報管理者
(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等) なし
(12) その他 研究計画として、2027年2月までにデータ取得を完了し、英語論文として学術誌への掲載を目指す。

備考

- 1 審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。

研究同意書

当院では、臨床研究に協力してくださる方々の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけています。説明を聞かれ、研究参加に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の研究者もしくは医療者にお返しく下さい。当該の研究計画は山鹿市民医療センターの倫理委員会で承認を受け、施設管理者の許可を受けています。

研究の名称：

人工知能関連CT技術の臨床的有用性に関する前向き研究

説明内容

1. 研究の目的：

近年、人工知能（Artificial intelligence: AI）を応用した CT の画質向上技術が導入されており、様々な疾患においてその有用性が報告されています。本研究の目的は、AI 関連技術の画質改善効果を検証するとともに、被ばく低減や造影剤減量など新しい撮像法への有用性を検証することです。

2. 方法の概略：

当施設において臨床的に CT 検査が必要と判断された患者様を対象に、画像データを AI 関連技術を用いて処理し、画質の向上およびこれを活用した新しい撮像法の有用性を検証します。通常の撮影法と比べて検査全体の被ばくが増加しないよう撮影条件を設定いたしますので、被ばく線量が増加することはありません。

3. 研究参加によって得られる利益：

研究の成果により、将来的に安全かつ精度の高い画像診断手法が確立され、適切な診療に貢献する可能性があります。

4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症

本研究では、従来の撮影法と比べて検査全体の被ばく線量が増加しないよう線量を適切に調整しますので、通常診療と比べて患者様に危険や不利益が生じることはありません。

5. この研究に参加しない場合：

研究に参加しないことによる患者様への不利益はありません。

6. 個人情報等の取扱いについて

患者様のお名前などプライバシーにかかわる情報は、データを保管する際に消去し、代替する登録番号にて管理し、学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。解析過程で CT 装置の開発企業（キヤノンメディカルシステムズ）や熊本大学との間でデータを共有させていただく場合がありますが、その際もプライバシーにかかわる全ての情報は匿名化された状態で解析が行われます。

私は、「人工知能関連 CT 技術の臨床的有用性に関する前向き研究」について説明を受け、納得しましたので本研究への参加に同意します。

西暦 年 月 日

氏名： _____

