

「肺結節に対する画像診断 AI を用いた診断技術の評価に関する

後ろ向き非介入研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2004年7月1日～2022年6月30日に山梨県厚生連健康管理センターにおいてCT検診が施行された患者さんのうち、CT検診時点において年齢が18歳以上の方

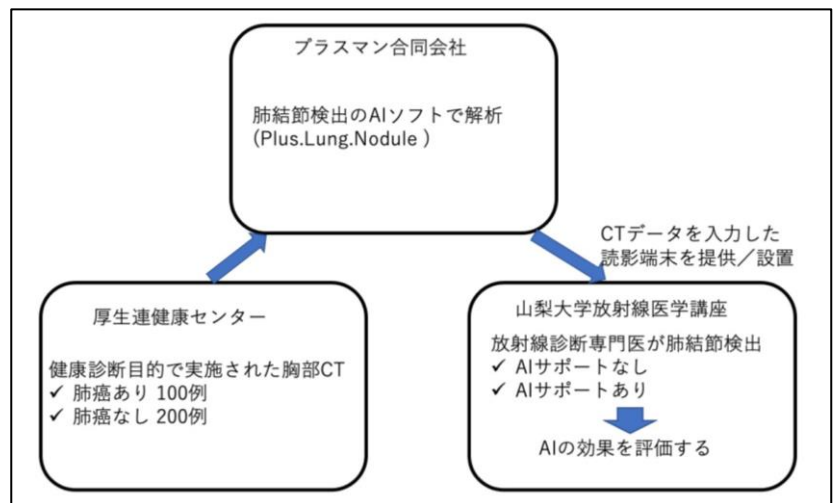
2. 研究の目的

肺癌は早期発見をすることでより早く治療を行うことができ、予後の改善につながります。そのためにレントゲン写真やCTを用いた肺癌健診が行われています。最近ではレントゲン写真よりも低線量(低被曝)CTでの健診の方が肺癌の検出率が高いことがわかっており、山梨県厚生連健康管理センターでは2004年から低線量CTでの肺癌健診を行っています。しかしレントゲン写真と比較してCTは画像枚数が多い一方でそれを読影する放射線科診断医の数は限られています。機械学習を用いた人工知能技術(以下AI)は近年さまざまな分野で応用が進んでいますが、画像診断の分野でも目覚ましい進歩が見られます。肺癌健診で行われる低線量CTに対してAI技術を用いることで、肺結節検出の精度を落とすことなく放射線科診断医の負担を軽減できるのではないかと私たちは考えています。

この研究では山梨県厚生連健康管理センターにおいて行われた肺癌健診の低線量CTデータを用いて、AI技術のある場合とない場合で放射線科診断医が肺結節検出を行い、AI技術の有用性を検証することを目的としています。

3. 研究の方法

山梨県厚生連健康管理センターにて対象となる300例の患者さんのCTデータを収集し、プラスマン合同会社へDICOMデータとして提供します。プラスマン合同会社にて人工知能モデルを用いて解析を行います。解析したデータを組み込んだ読影端末を山梨大学放射線科へ設置し、放射線科医が単独で肺結節を検出した場合と人工知能モデルの解析のサポートを併用して肺結節を検出した場合で、肺結節の検出率、要精査率、及び読影時間を両者の間で比較します。



4. 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、疾患情報(肺癌の場合：組織型、病期、TNM分類、手術日、既往歴)、CT画像データ

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究機関（情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

研究代表者

山梨大学 放射線医学講座 教授 大西洋

共同研究機関

1. 山梨県厚生連健康管理センター放射線科 研究責任者：廣瀬準司（機関長の氏名：所長 依田芳起）
2. プラスマン合同会社 研究責任者：中村 優介

8. 情報の管理について責任を有する者

山梨大学、山梨県厚生連健康管理センター、プラスマン合同会社

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10.利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、プラスマン合同会社から資金及びAIソフトを搭載した読影端末の提供を受けて実施しますが、研究の計画、実施、解析、発表にプラスマン合同会社は関わりません。資金及びAIソフトを搭載した読影端末の提供以外にプラスマン合同会社との間に利害関係はありません。

研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11.お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山梨県厚生連健康管理センター放射線科 廣瀬準司

メールアドレス：j-hirose@y-koseiren.jp

研究代表者、研究責任者、研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山梨大学 放射線医学講座 大西洋

メールアドレス：honishi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744