

「胸部 CT における肺結節検出 AI と放射線科医の診断性能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

2023 年 4 月 7 日～2023 年 10 月 20 日に当院で胸部 CT 検査を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、肺癌や肺転移が疑われた方。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 8 月 26 日

4. 研究の目的

肺癌は日本において主要な死因であり、早期発見が重要です。近年、胸部 CT の画像精度が向上する一方で、専門医による読影の負担や見落としが課題とされています。本研究では、実臨床で使用されている肺結節検出 AI と放射線科医による診断性能を比較します。

AI が得意・不得意とする肺結節の特徴を明らかにすることで、AI の臨床的有用性を評価し、将来的に医師と AI の適切な協力体制構築に貢献することを目的としています。

5. 研究の方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、2023 年 4 月 7 日から 10 月 20 日の間に当院で胸部 CT 検査を受け、肺癌もしくは肺転移が疑われた、18 歳以上の患者さんを対象とします。

診療記録および CT 画像を用いて、AI および放射線科医による肺結節検出の結果を比較・解析します。研究対象者の診療には影響せず、新たな検査や治療も行いません。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

2023 年 4 月 7 日～2023 年 10 月 20 日に当院で胸部 CT 検査を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、肺癌や肺転移が疑われた方。

〈利用する情報・項目〉

- ・ 基本情報：性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、職業歴
- ・ 疾患情報：肺癌の組織型、病期、TNM 分類、手術歴、既往歴、家族歴
- ・ CT 画像データ（5mm 厚の肺野条件）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 放射線診断学講座

渡邊 裕陽

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、放射線診断学講座の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

担当者の所属・氏名：山梨大学 放射線診断学講座

渡邊 裕陽

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 番地

メールアドレス：hiroakiw@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744