

臨床研究（調査研究）へのご協力のお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 整形外科では「**大腿骨頭すべり症**」の患者さん、および「**特発性側弯症**」「**原因不明の下肢痛**」により当科を初診された患者さんを対象に「**深層学習を用いた、大腿骨頭すべり症 X線画像診断支援技術の開発**」についての調査（研究）を行っております。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。

課題名 **大腿骨頭すべり症患者の単純 X線画像を対象とした、AI 画像診断の後ろ向き研究**

・研究の目的

大腿骨頭すべり症の単純 X 線検査による診断精度の向上に役立つ、深層学習技術の開発を目的とします。深層学習ではまず、経験のある医師がすでに診断した画像を人工知能 (AI) に与え、訓練します。すると、AI は新しく与えられた画像を診断できるようになります。画像診断用 AI の開発では一般的に、多数の画像を用いるほど診断の精度が向上します。

訓練では、「大腿骨頭すべり症」以外の正常例の股関節画像も必要とします。その際、「特発性側弯症」の患者さんや「原因不明の下肢痛」の患者さんで撮影された**単純 X 線画像のうち、股関節を含むもの**を使用させていただきます。

・研究に利用する情報の項目・取得方法

電子カルテから受診時の単純 X 線、受診時年齢、性別、基礎資料の有無、初診時の症状についての情報を使用します。本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。

研究に使用するデータや画像は、匿名化してから使用します。そのため、研究に使用しているデータや画像から直接個人個人の患者さんを特定することはできないようになっています。

・研究対象の範囲（調査対象期間と対象疾患など）

●初診時 7 歳以上 15 歳以下で、2000 年 4 月 1 日～2024 年 5 月 30 日に当院を受診した大腿骨頭すべり症と診断された方

●2012 年 4 月 1 日～2024 年 4 月 30 日に当院を受診した患者で、次の（1）（2）に当てはまるかた

（1）股関節痛で受診し、単純 X 線画像を撮影したが股関節に異常所見を認めなかったもの。

（2）側弯症の疑いで受診し、両股関節を含む全脊椎単純 X 線画像を撮影し、股関節には異常所見を認めなかったもの

研究の期間は 2024 年 7 月 日から 2028 年 9 月 日です。

・情報の管理について責任を有する者又は所属

整形外科 医長 大庭真俊

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

- ・本研究は小児医療基金による研究助成から研究資金を受けて実施しており、企業等からの資金提供は受けておりません。
- ・研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また開示すべき利益相反はありません。

オプトアウトに対する記載

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合、情報は使用いたしません。また、そのことにより診療や看護等において不利益を被ることもございません。

尚、統計解析開始後、あるいは2024年10月25日以降は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
整形外科 大庭真俊
Tel : 045-711-2351 内線 2212

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212

けんきゅう きょうりょく ねが 研究への協力のお願い



かながわけんりつ いりょう
神奈川県立こども医療センター〔整形外科〕では「大腿骨頭すべり症」について
けんきゅう おこな
研究を行っています。この研究では大腿骨頭すべり症が疑われた患者さんのレント
ゲン写真を見分けることができる、人工知能をつくることをめざします。それによって、
おおく びょういん びょうき
多くの病院でこの病気のはじめのうちに診断することができるようになると考えていま
す。

1 テーマ

だいたいこつとうすべりしょうかんじゃ たんじゆんXせんがそう
大腿骨頭すべり症患者の単純X線画像（レントゲン画像）を対象とした、AI画像診断の
うしろむきけんきゅう
後ろ向き研究

たいしょうしゃ
対象者：

- 初診時7歳以上15歳以下で、2000年4月1日～2024年5月30日に当院を受診した大腿骨頭すべり症と診断された方
- 2012年4月1日～2024年4月30日に当院を受診した患者で、次の（1）（2）に当てはまる方
- （1）股関節痛で受診し、レントゲン画像を撮影したが股関節に異常所見を認めなかった方。
- （2）側彎症の疑いで受診し、両股関節を含む全脊椎レントゲン画像を撮影し、股関節には異常所見を認めなかった方

2 この研究で皆さんにお願いしたいこと

うえ たいしょうしゃ あてはまるかた
上の「対象者」に当てはまる方の、カルテの記録や、すでに撮影された
レントゲン画像を使用します。

3 けんきゅうきかん 研究期間 2024年7月～2028年9月



4 けんきゅう 研究をする人（責任者の名前）

せいけいげか おおばまさとし
整形外科 大庭真俊

けんきゅう けんきゅう かん
この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報や
プライバシーを守り、けんきゅう けっか はっぴょう
研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のことかわか

らないように^{はっぴょう}発表します。

^{じぶん}自分のことは^{けんきゅう}研究に^{つか}使わないでほしいと思うときは、^{せんせい}先生や^{いえ}家の人に^{ひと}伝えてください。

その時は^{けんきゅう}研究に^{つか}使うことはありません。^{つか}使わないでほしいと言っても、^{びょういん}病院での^{しんさつ}診察や

^{ちりょう}治療、^{かんごし}看護師など^{いりょう}医療スタッフの^{たいおう}対応は^か変わりません。よろしく^{ねが}お願いします。



^{れんらくさき}連絡先 ^{けんきゅうせきにんしゃ}研究責任者 ^{せいけいげ}整形外科

^{おおば}大庭 ^{まさとし}真俊

でんわ：045-711-2351