

2016年7月から2020年12月までに頭部MRIを撮像された方へ

「人工知能を用いた頭部MRI正中構造評価」の情報公開文書

1 研究について

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

磁気共鳴画像(MRI)では頭部を矢状断で撮像することが可能です。この画像では脳梁や脳幹など脳の正中部分を描出することができます。小児の中枢神経系疾患ではこれらの部位に特徴的な所見をもつ疾患が数多くあります。また、近年人工知能(AI)を用いた医療画像診断の技術が向上しています。本研究では、AIを用いた小児頭部MRI矢状断像の異常所見の診断法の確立を目指します。当院での小児頭部MRIでは脳実質を詳細に検査するため、横断像のみでなく矢状断像での撮像も行われています。これまでに撮像された矢状断像を放射線科専門医が読影し、異常所見の診断能を評価します。また、人工知能を用いた正中構造異常所見の診断プログラム作成を目指します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2016年7月から西暦2020年12月までに神奈川県立こども医療センターにて受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 電子カルテに記載された病歴
- MRI画像

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの画像・臨床情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学・放射線診断・IVR科 中川基生

研究分担者： 神奈川県立こども医療センター・放射線科 野澤久美子

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院 放射線診断・IVR科
研究責任者： 中川基生
個人情報管理者： 中川基生

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院 放射線診断・IVR科
研究代表者： 中川基生

【共同研究機関】

研究機関名： 神奈川県立こども医療センター
研究責任者： 野澤久美子

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの臨床・画像情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡頂ければデータの削除を行います。ただ、時期によりデータが匿名化された後は削除が困難な場合がありますことをご了承ください。データ匿名化の後には本研究者を含め個人情報の特定は不可能となりますので、プライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 神奈川県立こども医療センター
連絡先： TEL(045)711-2351(代)
(対応可能時間帯) 9時から17時まで
対応者： 放射線科 野澤久美子/ 総務課 倫理委員会事務局

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。