情報公開文書

非線形の変形位置合わせアルゴリズムを用いた経時差分画像作成システムの実利用化に関する探索的研究

2007 年 2 月から 2026 年 9 月までに京大病院放射線部または天理よろづ相談所病院放射線部においてCT、MRI、あるいはPETなどの医用画像診断装置で検査を受けた患者の皆様へ

研究実施期間: 2016 年 8 月 31 日より 2026 年 12 月 11 日まで

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

(1)研究名:非線形の変形位置合わせアルゴリズムを用いた経時差分画像作成システムの実利用化に関する探索的研究

(2)研究の目的:実際に撮影された画像を処理して経時差分画像を生成し、画像診断医がそれを読影することで、画像診断の質と効率の向上に寄与するかを調査します。

(3)研究の方法:当施設で放射線画像検査を受けた患者さんの画像を処理して当施設内で画像診断医が読影し、後ろ向きに研究します。画像処理を院外で行う場合は、データを院外に出す前に仮名化します。

(4)了解していただきたい事項:診療とは別に画像データを処理して読影すること。

(5)研究拒否:研究対象とならないことを希望する際には下記の窓口に連絡をすれば、解析前であれば、情報の削除が可能です。

(6)個人情報保護:研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守します。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はらい、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。データを院外に出す際にはその前に仮名化することで当該実施医療機関外の者が研究対象者を特定できないようにします。仮名化されたデータで用いる ID と診療用患者 ID との一覧表は、外部の人の入室が制限された施錠できる場所に設置した機器のパスワードによる認証が必要な領域に保管し、研究を実施する区画以外への持ち出しは行いません。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮します。

なお、提供先の研究機関及びその研究責任者は（9）の通りであり、提供する情報の項目は以下の通りです。

提供する資料：
（ア）CT 装置、MRI 装置、核医学診断装置、超音波診断装置、X 線一般撮像装置、などの医用画像診断装置により撮像されたデジタル画像データ
（イ）画像診断業務で用いるレポーティングシステムに保存されている文字データ
（ウ）放射線科情報システム（RIS）及び電子カルテシステムに保存されている、画像診断の際に必要とされる受診・加療歴や血液データ等の文字・数値・画像データ
（エ）読影実験参加者が、画像データや他の診療情報や各種支援情報を表示するアプリケーションプログラムを操作した記録、作成した所見や診断、及び回答したアンケート結果

(7)利用または提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降

(8)情報の二次利用：本研究により得られた情報は、この研究を実施している時点では特定できない将来の研究のために用いる可能性があります。その研究は、倫理審査委員会で承認された後に、ホームページ（https://diag-rad.kuhp.kyoto-u.ac.jp/disclosure/）上で情報公開文書にて

オプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施されます。

(9)試料情報等管理責任者：京都大学医学部附属病院　先制医療・生活習慣病研究センター　特定講師　八上全弘

(10)研究機関の名称・研究責任者の氏名：

研究機関：京都大学大学院医学研究科　放射線医学講座
研究責任者：坂本　亮（京都大学大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座 特定准教授）

共同研究機関：　天理よろづ相談所病院
研究責任者：　久保 武（放射線部 診断部門 部長）

共同研究機関：キヤノンメディカルシステムズ株式会社

研究責任者：神長茂生（HIT 事業戦略部 部長）

(11) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

坂本 亮（京都大学大学院医学研究科リアルワールドデータ研究開発講座）

(12) 研究資金・利益相反

この研究は、キヤノン株式会社及びキヤノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究により実施します。キヤノンメディカルシステムズ株式会社からの資金提供により設置されている「リアルワールドデータ研究開発講座」に所属している研究者、およびキヤノンメディカルシステムズ株式会社から本研究以外の共同研究を受け入れている研究者も参加しています。また、キヤノンメディカルシステムズ株式会社から機器の無償貸与を受けます。キヤノンおよびキヤノンメディカルシステムズ社の研究実施者は共同研究分担者として企画、運営、解析、論文執筆に関与します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

(13)研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について：他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内おいて、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧が可能です。下記の窓口にお問い合わせください。

(14)研究対象者からの相談への対応・窓口：

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町54京都大学医学部附属病院

放射線診断科窓口（担当：坂本　亮）

電話：075-751-3760、diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院窓口　臨床研究相談窓口

電話: 075-751-4748　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp