情報公開文書

◆2007年2月から2026年9月に、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て、CT検査を受けた患者さんへ
◆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（承認番号R674）の読影実験に参加された皆様へ
◆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と骨シンチグラフィー検査の骨病変の画像診断に対する有用性に関する比較検討（承認番号R675）の読影実験に参加された皆様へ
◆骨病変検出用経時差分画像作成プログラムの臨床性能試験（承認番号R1294）の観察者実験又は真骨領域仮設定作業に参加された皆様へ

京都大学大学院医学研究科放射線医学講座では、医の倫理委員会の審査を受けて研究機関の長の許可を得た上で、以下の研究を実施いたします。

(1) 研究の名称

CT画像における骨転移検出支援システムの開発に関する探索的研究

(2) 研究の目的

CT画像における骨転移の存在する確率の高い位置に関する情報を提供することにより医師による画像診断を支援するシステム（以下、本システム）を開発し、臨床的な有用性を検証することを目的とします。

(3) 研究期間

全体の研究期間は、2019年9月5日から2026年12月11日まで
研究対象者登録期間は、2019年9月5日から2026年9月15日まで
を充当します。研究期間は延長することがあります。

(4) 情報の利用目的・利用方法：

既に院内にある情報から本研究の実施のために取得する情報は、本システムの開発・改良・改善および検証に利用されます。取得する情報は、下記の共同研究機関及び研究協力機関と共同で利用します。本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、被験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ます。データを院外に持ち出す際には仮名化することにより、当院以外の者が個人を特定できないようにします。本研究の成果を外部に公表する際にも、個人が特定できないよう十分配慮します。

本研究のために検査内容の変更や追加は実施されません。住所・氏名などの個人

情報は公開されません。本研究によって得られた知的財産の所有権は研究機関及び研究者に属します。

(5) 利用又は提供する情報の項目

◆2007年2月から2025年3月に、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て、CT検査を受けた患者さんへ

京都大学医学部附属病院または天理よろづ相談所病院放射線部にて診療目的で取得された画像データ及び関連する臨床データ（年齢、性別、診断名、喫煙歴、喫煙指数、既往歴、加療歴、受診歴、症状（咳・痰・発熱などの有無）、各種検査データ等）

◆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（承認番号R674）の読影実験に参加された皆様へ

読影実験に参加した人（読影実験参加者）が経験年数や専門性等についての質問に回答した結果と、読影実験で画像や臨床情報や各種支援情報などを閲覧するためのアプリケーションプログラムを用いて入力した情報や操作した記録と、経時差分画像作成システムの各種性能（処理速度、操作性、出力情報の精度など）に対して回答した主観的満足度

◆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と骨シンチグラフィー検査の骨病変の画像診断に対する有用性に関する比較検討（承認番号R675）の読影実験に参加された皆様へ

読影実験に参加した人（読影実験参加者）が経験年数や専門性等についての質問に回答した結果と、読影実験で画像や臨床情報や各種支援情報などを閲覧するためのアプリケーションプログラムを用いて入力した情報や操作した記録と、経時差分画像作成システムと骨シンチグラフィー検査結果のそれぞれの性能（出力情報の精度、見やすさなど）に対して回答した主観的満足度

◆骨病変検出用経時差分画像作成プログラムの臨床性能試験（承認番号R1294）の観察者実験又は真骨領域仮設定作業に参加された皆様へ

観察者実験に参加した人（観察者）が画像診断における専門分野や経験について回答した結果と、実験用画像表示ソフトを用いた結果記録された実験の結果（検出陰影位置，確信度，読影時間，自信度，有用度等）

骨領域仮設定作業に参加した人（真骨領域仮設定作業者）が、画像に描出されている骨領域として仮設定した領域

(6) 利用又は提供を開始する日

研究機関長の実施許可日以降

(7) 研究の拒否

ご自身の臨床データの本研究に対する利用をご承諾いいただけない（拒否する）場合は、下記(10)に記載の連絡先にご連絡をお願いいたします。本研究開始前に拒否した場合は、拒否した方の上記(5)に記載のデータは本研究に用いられません。研究開始後に拒否し、拒否した方のデータが本研究に用いられていた場合は、可能な限り拒否した方のデータを削除します。但し、対外公表後に拒否した場合には、削除が不可能な場合があります。なお、拒否により不利益を得ることはありません。

(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) 研究機関および研究責任者

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）

(10)　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）

(11)　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。

(12)　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

本研究についての計画書等の資料を、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究の実施に支障の無い範囲で閲覧することができます。閲覧を希望する場合は、下記に記載の情報管理責任者である坂本または他の担当者にご連絡ください。

(13)　研究・研究施設に関する問い合わせ

- 本研究課題の相談窓口・担当者・連絡方法

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
医師　坂本　亮（さかもと　りょう）
(tell) 075-751-3760　(E-mail) diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- 京都大学の相談窓口・担当者・連絡方法

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(tell) 075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp