

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築 [倫理審査受付番号：第 3055 号]
研究責任者氏名	西村 貴士
研究期間	2018 年 10 月 25 日より 2028 年 12 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：肝腫瘍、肝腫瘍のスクリーニング目的で腹部超音波検査がなされた症例 診療科名等：肝胆膵内科
研究対象期間	受診日：西暦 2008 年 4 月 1 日から 2028 年 6 月 30 日まで
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（超音波検査所見）
研究目的・意義	<p>現在、医療の分野では大量の医療情報を収集し（データベースの構築）、そのデータベースを用いて人工知能（AI）を開発し、患者さんにより最適な医療を提供しようとする試みが始まっています。超音波検査の分野でも、大量の超音波画像データを収集し、それを用いて超音波診断を支援する AI を開発することが可能です。この研究は、日本医療研究開発機構（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）より資金提供を受け、日本超音波医学会の主導により、超音波画像と臨床検査データを収集する仕組みを整え、データベースを構築し、超音波診断を支援する AI を開発していこうとするものです。</p> <p>本研究では、肝臓、あるいは乳腺の腫瘍のデータベースを構築しますが、兵庫医科大学病院では、肝腫瘍のデータ提供施設として研究に参加します。</p>
研究の方法	<p>本研究の対象となる方は、2008 年 4 月 1 日～2028 年 6 月 30 日に、兵庫医科大学病院で腹部超音波検査を受けた肝腫瘍の方です。</p> <p>肝腫瘍が写っている超音波画像を、その超音波検査所見、採血データとセットで収集します。超音波画像や採血データには符号が割り当てられ、そのみでは個人を特定できない（だれのデータかわからない）ように加工されたのち、公益社団法人 日本超音波医学会（〒101-0063 東京都千代田区神田淡路町 2-23-1）に設置された中央データベースに送信され、データが蓄積されます。このデータベースは、肝臓、あるいは乳腺腫瘍の診断を行う AI を開発するために利用されます。また、このデータベースのデータは、医師や超音波検査士等の教育のための資料として使用されることもあ</p>

他施設共同研究用

	ります。
外部への試料・情報の提供	<p>利用する情報は以下のものであり、全て診療録より収集されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 肝腫瘍が写っている超音波画像 肝腫瘍の超音波検査所見用紙に記載の項目 年齢、性別、身長、体重、確定診断の方法、病理学的検索の有無、使用した超音波装置、探触子の種類 肝炎ウイルス感染の状態（HBs 抗原、HCV 抗体）、既往歴・生活習慣（飲酒歴、糖尿病、脂肪肝）家族歴（肝癌、その他の癌）自己抗体（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体）、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CA19-9、CEA）、血液生化学的データ（WBC, RBC, Hb, PLT, CRP, BUN, Cr, ALB, T-Bil, AST, ALT, r-GTP, ALP, ChE, TC, TG, FPG, HbA1c）
研究組織	<ul style="list-style-type: none"> データを提供する施設：近畿大学病院消化器内科、日本大学病院消化器内科、杏林大学医学部消化器内科、<u>兵庫医科大学病院肝胆膵内科・超音波センター</u>、奈良県立医科大学附属病院総合画像診断センター、京都大学医学部附属病院消化器内科、東京大学医学部附属病院消化器内科、大垣市民病院消化器内科、和歌山県立医科大学消化器内科、高松赤十字病院消化器内科、北海道大学医学部消化器内科、聖マリアンナ医科大学医学部乳腺・内分泌外科、静岡県立静岡がんセンター乳腺画像診断科、昭和大学医学部外科学講座、りんくう総合医療センターがん治療センター、仙台医療センター乳腺外科、近畿大学病院乳腺外科、大阪大学医学部循環器内科、国立循環器病研究センター心臓血管内科 心不全科、神戸大学医学部循環器内科、徳島大学医学部循環器内科、天理よろづ相談所病院循環器内科 データベースを設置する施設：公益社団法人 日本超音波医学会 データを解析し AI 開発を行う施設 芝浦工業大学 SIT 総合研究所、東京慈恵会医科大学医学部 放射線医学講座、国立情報学研究所
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：超音波センター、肝胆膵内科 担当者氏名：西村貴士 [電話]（平日 9～17 時）0798 - 45 - 6316 （上記時間以外）0798 - 45 - 6111</p>