

## 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ないので、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	異なるメーカー間の脳梗塞自動診断ソフトの整合性の検討 [倫理審査受付番号：第 4430 号]
研究責任者氏名	琴浦 規子
研究機関長名	兵庫医科大学学長 鈴木敬一郎
研究期間	2023 年 6 月 17 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者様を研究対象とします。 2019 年 9 月 1 日 ~ 2025 年 6 月 30 日の期間で、急性期脳梗塞症例およびその疑いのある症例に対する単純および造影 CT 検査を施行された患者様 ----- 西暦 2019 年 9 月 1 日 ~ 2025 年 6 月 30 日
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(通常診療で撮影された CT 画像)
研究目的・意義	研究の目的 3 社 ( iSchemia RAPID、Syngo.via、Vitreia ) の自動画像解析ソフトから得られる灌流画像解析または早期虚血性変化のスコア ( ASPECTS ) の結果を比較し、ソフト間の相関性および各々の特徴を調査します。  研究意義 近年の人工知能技術の進歩により、脳梗塞診断のための自動画像解析ソフトが開発され普及し始めています。しかしながら、メーカー毎で自動処理アルゴリズムが異なるため、同一患者から撮影された画像データを使用しても、解析結果に差が生じてしまうことが予想されます。本研究にて、メーカー毎の自動画像解析ソフトの特徴を明らかにすることで、ソフト間の整合性を図ることに役立ちます。よって、装置/ソフトの品質管理の観点から臨床的意義は高いと考えます。

<p>研究の方法</p>	<p>急性期脳梗塞の患者様およびその疑いのある患者様に対して施行された CT 検査を対象とします。同一患者様から撮影された単純 CT 画像および造影 CT-perfusion 画像を 3 社 ( iSchemia RAPID、Syngo.via、Vitreia ) のワークステーションにそれぞれ転送し、自動脳梗塞画像解析を行います。その解析結果に対して相関性があるか検証します。また、解析処理条件が変更したときの解析結果の挙動についても検証します。本研究では、通常診療内で撮影された画像データのみを使用します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>通常検査で撮像した画像は、ワークステーションに転送すると解析が行われ、その解析結果を診療科の医師が閲覧できるように、医用画像管理システム ( PACS ) へ転送されます。PACS 画像を CD 出力する場合は研究用として加工し出力を行います。このとき、画像データ以外の臨床情報は不要です。画像データを取得する際に、対象者情報に個人認識番号を付し、個人認識番号の対応表を作成し加工を行います。</p> <p>国が定めた「人を対象とする生命科学・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>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：放射線技術部  研究責任者：琴浦規子  実務責任者：桐木雅人  [電話] ( 平日 8 時 30 分 ~ 16 時 45 分 ) 0798 - 45 - 6259  ( 上記時間以外 ) 0798 - 45 - 6126</p>