

## 肺結節に対する診断能として医師単独と FS-AI688 併用を比較した有効性評価試験

### 研究協力をお願い

当科では「肺結節に対する診断能として医師単独と FS-AI688 併用を比較した有効性評価試験」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2020年1月1日から2024年3月31日までに日本医科大学付属病院放射線科、天草地域医療センター放射線部で胸部CT検査を受けられた18歳以上の患者さん。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、富士フイルム社の肺結節検出プログラム FS-AI688（改良版）について、医師が読影をすると同時にプログラムの検出結果を参照する方法（コンカレントリーディング型といいます）での使用について評価し、その有用性を明らかにすることです。従来の検出プログラムは、医師の読影後にプログラムの検出結果を参照することで、肺結節の見落としを減らす方法（セカンドリーディング型といいます）でした。今回の研究では、コンカレントリーディング型での有効性を評価します。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院放射線科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院放射線科町田幹、研究事務局は日本医科大学付属病院放射線科町田幹です。他の参加研究機関は天草地域医療センター（研究責任者：中村信一）、富士フイルム株式会社（研究責任者：榎本潤）です。

2020年1月1日から2024年3月31日までに日本医科大学付属病院放射線科、天草地域医療センター放射線部で、胸部CT検査を受けられた患者さんのCT画像を使用して読影実験を実施し、コンカレントリーディング型の有用性についての検討を行います。主な評価項目は、FOM(Figure of Merit)（※診断支援性能の評価に用いられる指標）、結節の種類や位置、サイズ等です。

研究実施期間は実施許可日から2026年3月31日までです。

本研究は、日本医科大学付属病院・富士フイルム株式会社で必要な研究費を負担します。本研究では富士フイルム社が作成したプログラムを用いた研究となるため、日本医科大学付属病院、天草地域医療センターの研究に対する共同研究機関（富士フイルム株式会社）との利益相反はありますが、本研究に対する日本医科大学付属病院への資金提供はなく、個人の収益等はありません。天草地域医療センターにて発生する研究費は富士フイルム株式会社が負担しますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行います。

試料：なし

情報：CT 撮像データ、検査日、年齢、性別など

利用を開始する予定日：2023 年 9 月 10 日

提供を開始する予定日：2023 年 9 月 10 日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、天草地域医療センター（院長：吉仲一郎）

試料・情報の提供を受ける機関：富士フイルム株式会社（社長：後藤禎一）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、富士フイルム株式会社の柵本潤がセキュリティロックのかかった部屋のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、あなたから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 放射線科 町田幹

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6755（放射線科医局）

メールアドレス：zeke@nms.ac.jp