

## 病変に対する診断能として医師単独と FS-AI699 を比較した有効性評価試験

### 研究協力をお願い

当科では「病変に対する診断能として医師単独と FS-AI699 を比較した有効性評価試験」という研究を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2023年12月31日までに日本医科大学病院、公益財団法人結核予防会複十字病院または公立学校共済組合関東中央病院で胸部単純 X 線検査を受けられた 20 歳以上の患者さん。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、富士フイルム社胸部単純 X 線画像病変検出プログラムの病変検出機能（CAD：Computer Aided Diagnosis：コンピューター支援画像診断）の検出能力が専門医（放射線専門医/呼吸器専門医）に対して劣っていないという仮説を検証することにより、当該 CAD の有効性を確認することです。

### 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公益財団法人結核予防会複十字病院（研究責任者：黒崎敦子）公立学校共済組合関東中央病院（研究責任者：南部敦史）、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2023年12月31日までに日本医科大学付属病院放射線科、公益財団法人結核予防会複十字病院または公立学校共済組合関東中央病院で、胸部単純 X 線検査を受けられた患者さんの胸部単純 X 線画像を使用して読影実験を実施し、当該 CAD の有効性についての確認を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までです。

本研究は、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・公益財団法人結核予防会 複十字病院・公立学校共済組合 関東中央病院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、本研究に対する個人の収益等はなく、利益相反を適切に管理します。

### 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・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：胸部単純 X 線撮像データ、検査日、年齢、性別など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

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）、公益財団法人結核予防会複十字病院（院長：大田健）、公立学校共済組合関東中央病院（院長：小池和彦）

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）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究では取得した画像に対して読影実験を実施することで、富士フイルム株式会社の胸部単純 X 線画像病変検出プログラムの CAD の有効性を確認します。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）、病変の種類や位置、サイズなどです。

この研究に関する情報は、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、日本医科大学付属病院放射線科の町田幹が医局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、患者さんから、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