

# 【乳腺疾患】の【診断、治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの

## 【超音波画像】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科学 職名 教授  
氏名 林田 哲  
連絡先電話番号 03-5315-4161

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【超音波画像】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力を願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2029年9月30日までの間に、【外科学（乳腺）】にて【乳腺疾患】の【診断、治療】のため【入院・通院】し、【診療、検査】を受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20170146

研究課題名 人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（乳腺）

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
株式会社FRONTEO	武田 秀樹
株式会社フィックスターズ	塩田 靖彦

### 4 本研究の意義、目的、方法

我々は今までに乳腺疾患に対して、画像検査である乳房超音波検査による診断を行ってきました。この検査画像の特徴を人工知能が学習することにより、人間では判断がつきにくい画像の特徴に対して、人工知能による支援を期待することが可能です。これにより、乳がんの見逃しを防ぎ、より安心・安全な医療を患者様にご提供することが可能になると我々は考えています。本研究では、乳房超音波検査を行わせて頂いた患者様の画像を人工知能に学習させ、その診断精度を検証することで、新たな医療機器の開発を行い、よりよい医療を行うことを目的としています。

本研究は慶應義塾大学医学部外科学（乳腺）が主たる研究機関として下記の共同研究機関と協力して乳房超音波画像の収集と解析処理を行い、株式会社FRONTEOおよび株式会社フィックスターズが開発・提供する人工知能に学習させることにより、共同研究として患者様の役に立つ新しい医療機器を開発することを目指しています。株式会社FRONTEOおよびフィックスターズより人工知能ソフトウェアの提供が行われ、本研究の結果を踏まえて、人工知能をよりよいものにするためのソフトウェアアップデートを定期的に行い、我々に提供する場合がございます。また、株式会社フィックスターズからは本研究の解析作業費に対して研究資金が提供されます。

患者様からご提供いただいた画像データは、慶應義塾大学医学部外科学（乳腺）の研究室に設置されたコンピュータにのみ保存されますが、人工知能のアップデートのためにフィックスターズ株式会社へ一時的に供与されることがあります。その場合、誰の画像であるかという情報は一切供与されず、また我々も誰の画像であるかを追跡調査できない形で供与されます。供与される際は暗号化され、フィックスターズ社内では限られた開発者のみがアクセスできる環境を構築しています。

#### ○ 共同研究機関

国立がん研究センター中央病院	杏林大学医学部	埼玉医科大学国際医療センター
帝京大学医学部	国立がん研究センター東病院	静岡赤十字病院
北里研究所病院	国立病院機構東京医療センター	

#### 5 協力をお願いする内容

本研究では患者様の乳房超音波画像を閲覧させていただき、個人情報を破棄して完全に匿名化した上で人工知能の学習と診断精度解析に使用させて頂きます。そのため患者様には治療費以外の余計な費用はかかりず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。

#### 6 本研究の実施期間

2017年12月11日もしくは倫理委員会承認日～2029年9月30日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【超音波画像】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）も全て削除するため、後から個人情報が漏れる可能性も一切ありません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【超音波画像の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所:〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地

電話: 03-5315-4161

担当者:林田 哲 (慶應義塾大学医学部 外科学 (乳腺))

受付時間:平日午前9時から午後5時

以上