

脊柱変形の診断および治療のため、当院に入院または 通院された患者さんの画像情報および臨床情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>渡邊 航太</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>藤田 順之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>

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画像情報および臨床情報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、ご協力をお願いいたします。

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

2005 年より 2017 年までの間に、整形外科にて脊柱変形の診断のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180022
研究課題名 脊柱配列に対する予測ソフトの開発

3 研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
慶応義塾大学整形外科学教室（主機関）	渡邊 航太（専任講師）
慶應義塾大学理工学部	青木 義満（教授）

4 本研究の意義、目的、方法

せぼねは幼いころには成長に伴い、側弯、後弯、前弯といった普通と異なる変形を生じる場合があります。一方、お年寄りでは、椎間板、靭帯、筋肉、椎間関節が、年齢とともに傷んで、支えられなくなることで同様に、側弯、後弯、前弯といった変形を生じる場合があります。これらの変形を評価するには X 線写真や CT を使って評価する必要がありますが、放射線の被ばくの問題があります。本研究の目的は、これまで当科で診療のために撮影した X 線写真および CT 画像から得られる情報から、人工知能(AI)を用いてせぼねの配列を予測するソフトを開発することです。これによって、X 線や CT を撮影することなく、せぼねの配列を予測することが出来るようになるため、せぼねが曲がっている患者さんに対する放射線の被曝が減ります。

当科で今まで診療用に撮影した X 線写真、および CT を用います。それぞれの画像上でせぼねの解剖学的に特徴的な位置（棘突起、椎体の重心、横突起、脊柱管の前後）の位置を決定します。これらのデータを CD として、共同研究先である慶應義塾大学工学部に郵送致します。それらの位置の情報と CT から得られた体表面の形態をもとのデータとして、人工知能(AI)に学習してもらいます。目標の予定数は 1500 人です。

5 協力をお願いする内容

あなたのこれまでに撮影され、当院に保存されている X 線や CT 画像を使用させていただきます。これらのデータを CD として保存し、共同研究室の慶應大学工学部青木研究室にて解析する。また、カルテから得られた臨床情報も使用させていただきます。これまでに撮影された画像や臨床情報を利用するだけです。新たにあなたに負担をかけることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 6 月 11 日 ~ 2023 年 12 月 31 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、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの画像情報および臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した画像情報および臨床情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、画像情報および臨床情報の利用や他の研究機関への提供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。

問い合わせ先

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部整形外科学教室 Tel : 03-3353-3812

研究責任者 : 渡辺 航太

以上