当院で光超音波イメージングの検査を受けられた皆さんの画像データ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　形成外科　職名　教授
氏名　貴志 和生
所属　国立情報学研究所　職名　教授
氏名　佐藤 いまり
実務責任者　所属　形成外科　職名　特任助教
氏名　鈴木　悠史
連絡先電話番号　03-5363-3814

このたび国立情報学研究所では、慶應義塾大学病院での臨床研究「光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究」にご協力いただき、光超音波イメージングの検査をされた皆さんの画像データ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、ご協力者さんへの新たな負担は一切ありません。またご協力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ご協力者さんは、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 2019 年 2 月 28 日以降に、臨床研究「光超音波イメージング装置を用いたリンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究」にご協力いただき、光超音波イメージング検査を受けた方のうち、国立情報学研究所へのデータ提供について既に書面での同意が得られている方

２　研究課題名

承認番号　　20205002
研究課題名　　AI による生体特徴量解析
ー光超音波イメージング装置で得られた人体の脈管（血管・リンパ管を含む）データ解析ー

３　研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
国立情報学研究所（主機関）	佐藤　いまり
慶應義塾大学医学部 形成外科	貴志　和生

４　本研究の意義、目的、方法

がん手術後の後遺症であるリンパ浮腫の治療のためには、細血管やリンパ管の詳細な情報が必要になります。これまでの画像診断では三次元の可視化が困難であった細血管とリンパ管を、光超音波イメージングという新しい画像診断の技術で、リンパ管等の詳細な三次元走行や状態を可視化することを目的としています。

本研究は、慶應義塾大学医学部 形成外科で取得されたデータを用いて、国立情報学研究所で解析されます。

データの一部は、医学・科学論文や教科書、学会発表やインターネットでの掲載など、医学、医療、工学の発展のために研究結果として公表される場合がありますが、いずれの場合にも、ご本人が特定されないように最大限の配慮をいたします。

５　協力をお願いする内容

慶應義塾大学医学部 形成外科において光超音波イメージング装置で得られたデータの国立情報学研究所への提供、および使用

６　本研究の実施期間

西暦 2020 年 12 月 25 日（研究実施許可日）～2024 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 慶應義塾大学医学部にて、本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、「リンパ管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究」（整理番号 N20170158）の説明書に記載の通り、以下のように管理されます。

- 「世界ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「改正個人情報保護法」、「臨床研究法」に基づいて、あなたの人権やプライバシーは保護されます。診療情報は本研究以外で使用されることはありません。
- あなたのカルテや記録などから得られる個人情報の保護には十分配慮いたします。あなたが研究に参加された際に、あなたにはこの試験のためだけの登録番号が付与され、以降、あなたの情報は全てその登録番号により管理され、あなたの個人情報（氏名、カルテ番号、住所など）が外部へ出ることはありません（連結可能匿名化）。あなたの登録番号を確認するために対応表を作成しますが、この対応表は試験責任医師が鍵のかかる場所で厳重に保管します。この研究で集められた情報は、秘密保持のもと厳重に管理し、担当医師と試験の管理者、共同研究機関、専任のデータ管理者、この研究のモニタリング、監査等を担当する倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、厚生労働省等の職員以外の目にふれることはありません。

- この研究の結果は、医学の論文や学会などで発表される予定です。その場合には、個人が特定されることのないよう、最大限の配慮を施します。また、この研究で集めた情報が、他の目的で使用されることはありません。
- あなたが他の病院を受診される場合、研究に参加していることを当院からお知らせすることがあります。また、他の病院のあなたの研究に関係する診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承下さい。その際にはあらためてご連絡します。

2) 国立情報学研究所に提供される本研究で取り扱う患者さんの光超音波イメージングデータは、個人情報を含まないため、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

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、光超音波イメージング画像の利用や国立情報学研究所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。

慶應義塾大学医学部 形成外科
特任助教 鈴木　悠史（研究実務責任者）
電話番号 03-5363-3814
FAX 03-3352-1054
fi080150@keio.jp

以上