

我汝会さっぽろ病院を受診された皆様へ

我汝会さっぽろ病院では富士フイルム株式会社と脊椎領域の神経抽出 AI アルゴリズム開発に関する共同研究を行っています。本研究の対象になる患者様は・PETLIF の手術を受けられた患者様・画像提供に承諾頂いた患者様となり、患者様の臨床画像データを使用させて頂く事になります。

患者様の個人情報は一切使用しませんが、該当する患者様で画像提供されることを希望されない場合は、下記の [10. 本研究の相談] までお問い合わせ下さい。

研究課題『脊椎領域の神経抽出 AI アルゴリズム開発に関する研究』について

1. 研究の名称

脊椎領域の神経抽出 AI アルゴリズム開発に関する研究

2. 研究目的・背景・意義

当院では現在、一部の腰椎の手術方法（PETLIF 術式）のみ手術前参考画像として椎体骨と腰椎神経根の 3D（Volume Rendering 表示）画像を FUSION（画像融合）したものを提供しています。

腰椎神経根を 3D 画像にて表示する事により、腰椎神経根の形状を以前より把握しやすくなりました。腰神経根の描出が向上したことにより、今まで確認する事が困難であった椎間孔外側ヘルニアの確認向上や、他の腰椎疾患の術前画像としても意義のある画像であることが分かってきました。ただし、腰椎神経根の 3D 画像作成には時間がかかるため椎体疾患患者様全症例に 3D 画像を作成する事は困難を要します。本研究では、国内トップシェアの 3D 医用画像解析ワークステーションの開発実績を持つ富士フイルム株式会社と脊椎領域における神経抽出人工知能（Artificial Intelligence 以下、AI）アルゴリズムを共同研究開発することで、腰神経根自動抽出 VR（Volume Rendering）画像の作成を支援し、さらには当院のみならず脊椎疾患全般の診断能力の向上や手術支援画像の質的向上、患者様への病状説明の説得力向上など医療の質の向上に貢献することを目指すものです。

3. 研究期間

研究期間は倫理審査委員会の承認日から 2020 年 5 月 31 日です。

本研究は、当院および共同研究機関において、倫理的および科学的観点から審査を受け承認されたうえで、当院の院長から研究実施の許可を得ています。

4. 研究機関の名称・研究者責任者の氏名

我汝会さっぽろ病院 医師 長濱 賢

5. MRI 画像・情報の利用目的・利用方法

本研究は我汝会さっぽろ病院が富士フイルム株式会社との共同研究として行います。

本研究は当病院の通常の診療に使用している画像を使用する為、患者様から通常の診療費以外の費用負担は一切ありません。

本研究は当病院の通常診療とは完全に切り離されて実施されますので患者様の診療内には一切影響を与えません。

本研究は [画像データの収集・解析]、[AI を用いた神経抽出アルゴリズムの開発]を行います。

また、研究成果、および利用する情報は学術活動や実用化に向けた製品開発（薬事申請の用途を含む）

に活かされます。

本研究は2016年4月以降、これまでに我汝会さっぽろ病院にて脊髄（頸椎・腰椎）MRIを撮像された患者様を対象とした後ろ向き研究及び、これから脊髄（頸椎・腰椎）MRIを撮像する患者様を対象とした前向き研究にて行います。

後ろ向き研究において、PETLIF術式患者様には学術集会・学術論文での画像使用の承諾を得ていますがこの度、新たに富士フイルム株式会社との共同研究にも画像使用させて頂く事になり、この情報公開文書を我汝会さっぽろ病院HPに公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保証します。（オプトアウト）。後ろ向き研究においてPETLIF術式患者さま以外の術式患者様については当院から郵送にて画像使用承諾書を送り画像使用の承諾を確認します。

前向き研究の患者様には富士フイルム株式会社と結ばれた共同研究の内容を説明し、共同研究の参加に同意を得られた患者様の画像のみ使用します。

6、オプトアウトの保証

この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを後ろ向き研究で使用する事に同意頂けない場合、また現時点で画像データの利用に同意頂けない場合はお手数ですが下記の連絡先までご連絡下さい。ただし、同意拒否の時点ですでに本研究に患者様の画像データが使用されている場合には、患者様の画像データの破棄は完全に出来ない可能性があります。

医療法人社団 我汝会 さっぽろ病院 医師 長濱 賢 又は 診療放射線技師 日向寺 義則
電話 011-753-3030（病院代表）

7、個人情報の取り扱い

本研究に用いるデータは匿名化されたうえで解析を行うため、患者様の個人情報が公開されることは一切ありません。富士フイルム株式会社に対しても、個人情報のない匿名化されたデータのみを提供します。データの管理は個人情報の指針に従い、厳重に行われます。画像データを扱うパソコンはウイルス感染予防のためインターネット環境に接続しない事とします。

8、利益の相反と知的財産権について

患者さまがこの共同研究に画像データを提供する事による利益・不利益になる事は一切ありませんので安心ください。

本研究の成果物には知的財産権が生じる可能性があります。

このような場合、その権利は研究者あるいは当病院に属し、患者様個人には属さないという考え方をとります。これは、国内および諸外国の研究機関と同じ考え方です。

9、研究を中止する場合について

本研究が何らかの事情が発生した場合、この研究を中止する場合があります。

10、本研究の相談

下記の連絡先までご連絡下さい。

医療法人社団 我汝会 さっぽろ病院 医師 長濱 賢 又は 診療放射線技師 日向寺 義則
電話 011-753-3030（病院代表）