

北海道大学病院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 坂本 直哉・北海道大学医学研究院 消化器内科 教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 近畿大学病院・工藤 正俊・消化器内科 主任教授(日本超音波医学会理事長)

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本大学病院消化器内科 小川 眞広

杏林大学医学部消化器内科 森 秀明

兵庫医科大学医学部内科学肝胆膵科・超音波センター 飯島 尋子

奈良県立医科大学附属病院総合画像診断センター 平井 都始子

京都大学医学部附属病院消化器内科 高井 淳

東京大学医学部附属病院消化器内科 建石 良介

大垣市民病院消化器内科 豊田 秀徳

和歌山県立医科大学消化器内科 北野 雅之

高松赤十字病院消化器内科 小川 力

聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科 津川 浩一郎

静岡県立静岡がんセンター 植松 孝悦

昭和大学医学部外科学講座 明石 定子

地方独立行政法人 りんくう総合医療センターがん治療センター 綱島 亮

国立病院機構 仙台医療センター乳腺外科 渡邊 隆紀

近畿大学病院乳腺内分泌外科 位藤 俊一

大阪大学医学部循環器内科 竹田 泰治

国立循環器病研究センター心臓血管内科 心不全科 泉 知里

神戸大学医学部循環器内科 田中 秀和

徳島大学医学部循環器内科 山田 博胤

天理よろづ相談所病院循環器内科 三宅 誠  
芝浦工業大学 SIT 総合研究所 椎名 毅  
東京慈恵会医科大学医学部 放射線医学講座 中田 典生  
国立情報学研究所コンテンツ科学研究系 佐藤 真一、目加田 慶人  
国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系 合田 憲人

#### [研究の目的]

現在、医療の分野では大量の医療情報を収集し(データベースの構築)、そのデータベースを用いて人工知能(AI)を開発し、患者さんにより最適な医療を提供しようとする試みが始まっています。超音波検査の分野でも、大量の超音波画像データを収集し、それを用いて超音波診断を支援するAIを開発することが可能です。この研究は、日本医療研究開発機構(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)より資金提供を受け、日本超音波医学会の主導により、超音波画像と臨床検査データを収集する仕組みを整え、データベースを構築し、超音波診断を支援するAIを開発していこうとするものです。本研究では、腹部超音波、乳腺超音波、心臓超音波検査の画像データベースを構築しますが、北海道大学病院では、腹部超音波のデータ提供施設として研究に参加します。

#### [研究の方法]

##### 対象となる患者さん

平成20年4月1日以降、北海道大学病院で超音波検査を受けた肝腫瘍を認める患者さん

##### 利用するカルテ情報

利用する情報は以下のものであり、全て診療録より収集されます。

- 腹部超音波の超音波静止画像・動画像
- 肝腫瘍の超音波検査所見用紙に記載の項目
- 年齢、性別、身長、体重、確定診断の方法、病理学的検索の有無、使用した超音波装置、探触子の種類
- 肝炎ウイルス感染の状態(HBs抗原、HCV抗体)、既往歴・生活習慣(飲酒歴、糖尿病、脂肪肝)家族歴(肝癌、その他の癌)、自己抗体(抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体)、腫瘍マーカー(AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CA19-9、CEA)、血液生化学的データ(WBC、RBC、Hb、PLT、CRP、BUN、Cr、ALB、T-Bil、AST、ALT、r-GTP、ALP、ChE、TC、TG、FPG、HbA1c)

この研究は、日本超音波医学会が主導している「人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築」に参加している施設で実施します。上記のカルテ情報は、超音波画像の解析のために、キュレーションシステムにて抽出され、匿名化したのち、匿名化データがネットワークシステムにて日本超音波医学会内の中央データベースに電子的配信で送付されます。

2023年8月18日(第3.0版)

[研究実施期間]

実施許可日～2028年12月31日(登録締切日:2028年12月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 小川浩司

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867