

## 臨床研究に関する情報

北海道大学病院では、United Imaging Healthcare Japan 株式会社で過去に行われた研究の情報を提供いただき臨床研究を実施しております。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] AI 補助撮像と AI ディープ再構成した MR 画像\*の画質評価

\*MR 画像：MRI で撮像された画像です。

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[所属・研究責任者名]北海道大学大学院医学研究院 画像診断学教室

(兼) 北海道大学病院 医療 AI 研究開発センター

画像診断支援 AI 開発室 唐 明輝

[既存情報の提供のみを行う機関・責任者名・機関の長の氏名]

United Imaging Healthcare Japan 株式会社 鍛冶 翼・打越 将人

[研究の目的] MRI で撮像された AI を使用しない現状の撮像法と AI 補助撮像と AI が画像データを再構成したものの画質の比較をして、臨床応用に向けた基礎的データを作成することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方：2024 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に United Imaging Healthcare Japan 株式会社で実施された製品（uMR Omega MRI system）テストにて MR 撮像に参加した 20 歳以上の方を対象とします。

利用する情報・送付方法：下記の情報及び MR 画像は、データ提供に関する契約を締結した上で United Imaging Healthcare Japan 株式会社から北海道大学病院に電子的配信で提供を受けます。この画像データは研究対象者個人を特定できない状態で送付されます。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別
- ② AI 使用及び未使用のそれぞれの T2 強調画像
- ③ AI 使用及び未使用のそれぞれの TOF 画像
- ④ ③の TOF 画像から再構成された MIP 画像

\*T2 強調画像：MRI の撮影方法の 1 つで、水成分が多い組織を白く映し出すことで、病変や異常を検出する画像。TOF 画像：MRI の撮影方法の 1 つで血管を描出する非造影の画像。MIP 画像：3D の TOF 画像を 2D 画像に変換したもの。

[研究実施期間] 実施許可日～2026 年 03 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、他の参加者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。研究に利用する参

加者の情報に関しては、お名前、住所などの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、速やかにご連絡ください。情報の利用を停止するなど、対象となる参加者の求めに応じて、適切に対応いたします。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道大学大学院医学研究院 放射線診断科学分野 画像診断学教室 唐 明輝

札幌市北区北 15 条西 7 丁目 東南棟 1 階 ES1・106-2

電話 011-706-7779

[United Imaging Healthcare Japan 株式会社の連絡先・相談窓口]

United Imaging Healthcare Japan 株式会社 鍛冶 翼

東京都千代田区麴町 1-7-2 相互半蔵門ビル 3 階

電話 03-6868-3324

## 临床研究相关信息

北海道大学医院正在使用联合影像日本股份有限公司(United Imaging Healthcare Japan K.K.)过去进行的研究数据来开展临床研究。根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理指引》(2021年日本文部科学省、厚生劳动省、经济产业省告示第1号,2023年3月27日部分修订)的规定,此类研究需要公开研究内容的信息。如对本研究有任何疑问,请联系以下部门:

[研究课题名称] AI 辅助成像与 AI 深度重建 MR 图像\*的图像质量评估

\* MR 图像:指通过 MRI 扫描获取的图像。

[研究机构·负责人姓名] 北海道大学医院·院长 渥美 达也

[所属部门·研究负责人] 北海道大学医学研究院 图像诊断学教室

北海道大学医院 医疗 AI 研究开发中心 图像诊断支援 AI 开发室·唐 明辉

[提供既有数据的机构·负责人]

联合影像日本股份有限公司·锻治 翼

[研究目的] 本研究旨在对比当前未使用 AI 的 MRI 成像方法与 AI 辅助成像及 AI 重建的图像数据的图像质量,以构建未来临床应用的基础数据。

[研究方法]

研究对象:2024年1月1日至2024年12月31日期间,曾参与联合影像日本股份有限公司产品测试并接受 MR 扫描的 20 岁及以上的人员。

使用数据及传输方式:以下信息及 MR 图像将在联合影像日本股份有限公司与医院签订数据提供协议后,以电子数据方式提供给医院。传输的数据将经过匿名化处理,不包含可识别个人身份的信息。

① 研究对象基本信息:年龄、性别

② T2 加权图像(AI 使用及未使用)

③ TOF 图像(AI 使用及未使用)

④ 从③TOF 图像重建的 MIP 图像

\*T2 加权图像: MRI 的一种成像方式,水分含量高的组织显示为白色,用于检测病变或异常。

TOF 图像: MRI 的一种成像方式,用于无造影剂显示血管结构。

MIP 图像:从 3D TOF 图像转换为 2D 图像的投影图像。

[研究实施期限] 从批准之日起至 2026 年 3 月 31 日。

如果您希望了解研究计划、相关资料或涉及您的信息,我们可以提供,前提是不会影响研究整体或其他参与者的隐私。本研究所使用的参与者信息,将删除姓名、住址等所有可识别个人身份的信息,并进行妥善管理。此外,研究成果可能会在学术会议或医学期刊上发表,但所有可识别个人的信息都将在发布前删除。

\*如果您不同意将您的信息用于本研究,请立即联系我们。我们将根据参与者的要求,采取适当措施,例如停止使用相关信息。

[北海道大学医院 联系方式及咨询窗口]

北海道大学医学研究院 图像诊断学教室 唐 明辉  
北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 东南栋 1 楼 ES1-106-2  
电话 011-706-7779

[联合影像日本股份有限公司 联系方式及咨询窗口]  
联合影像日本股份有限公司 锻治 翼  
日本东京都千代田区麹町 1-7-2 相互半藏门大厦 3 楼  
电话 03-6868-3324

## Disclosure of Information on Clinical Research

Hokkaido University Hospital is conducting a clinical research using information from past studies conducted by United Imaging Healthcare Japan K.K. Such research is required to disclose information about its content in accordance with the Ethical Guidelines for Life Sciences and Medical Research Involving Human Subjects (MEXT, MHLW, METI Notification No. 1, revised on March 27, 2023). If you have any inquiries regarding this research, please contact the following:

[Research Title] Evaluation of Image Quality of AI-Assisted Imaging and AI Deep-Reconstructed MR Images\*

\* MR images: Images obtained through MRI scanning.

[Research Institution • Head's Name] Hokkaido University Hospital • Director Tatsuya Atsumi

[Department • Principal Investigator] Department of Diagnostic Imaging, Faculty of Medicine, Hokkaido University/AI Development for Diagnostic Imaging Assistant Section, Medical AI Research and Development Center, Hokkaido University Hospital • Minghui Tang

[Institution Providing Existing Information • Responsible Party]

United Imaging Healthcare Japan K.K. • Tsubasa Kaji

[Research Purpose] This study aims to compare the image quality of conventional MRI imaging (without AI assistance) with AI-assisted imaging and AI-reconstructed image data, in order to establish foundational data for future clinical applications.

[Research Method]

Eligible Participants: Individuals aged 20 and older who participated in MR imaging as part of a product test conducted by United Imaging Healthcare Japan K.K. between January 1, 2024, and December 31, 2024.

Information Utilize & Transfer Method: The following information and MR images will be electronically provided by United Imaging Healthcare Japan K.K. to the hospital after establishing a contract regarding data provision. These image data will be transferred in a manner that does not allow for individual identification.

- ① Basic Information of Participants: Age, Gender
- ② T2-Weighted Images (with and without AI usage)
- ③ TOF Images (with and without AI usage)
- ④ MIP Images reconstructed from the TOF images in ③

\*T2-Weighted Images: A type of MRI imaging where tissues with high water content appear white, aiding in the detection of lesions or abnormalities. TOF Images: A type of MRI imaging used to visualize blood vessels without contrast agents. MIP Images: 2D images created from 3D TOF images.

[Research Period] From the date of approval until March 31, 2026.

If you wish to obtain information about the research plan, related documents, or your own data, we can provide

this information as long as it does not interfere with the study or the privacy of other participants. Participant information used in this research will be managed by removing personally identifiable details such as names and addresses. Additionally, research findings will be presented at academic conferences or published in academic journals, but any data that could identify patients will be removed before publication.

\*If you do not consent to the use of your information for this study, please contact us immediately. We will take appropriate measures such as halting the use of your data at the request of the affected participants.

[Hokkaido University Hospital Contact & Inquiry Desk]

Department of Diagnostic Imaging, Faculty of Medicine, Hokkaido University.      Minghui Tang  
N15, W7, Kita-ku, Sapporo, Japan,  
TEL 011-706-7779

[United Imaging Healthcare Japan K.K. Contact& Inquiry Desk]

United Imaging Healthcare Japan K.K.      Tsubasa Kaji  
3F Sogo Hanzomon Building, 1-7-2 Kojimachi, Chiyoda-ku, Tokyo  
TEL 03-6868-3324