

臨床研究に関する情報

当院（当機関）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、「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] コンピュータ支援検出(CAD)を利用した脳 MRA における脳動脈瘤検出プログラムの有効性評価

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属]

北海道大学大学院医学研究院 放射線科学分野 画像診断学教室・教授 工藤 與亮

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 IT 開発グループ長 榎本 潤
富士フイルム株式会社 代表取締役社長・CEO 後藤 禎一

[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]

市立札幌病院 寺江 聡 西川 秀司
社会医療法人 禎心会 札幌禎心会病院 庄内 孝春 徳田 禎久
北海道脳神経外科記念病院 吉本 哲之 小柳 泉
さとう脳神経外科クリニック 院長 佐藤 秀樹 同左

[研究の目的]

頭部 MRA^{*}において、医師単独による読影に対し、コンピュータ支援検出プログラムを併用した読影で脳動脈瘤の診断能が向上することを検証するため。

※頭部 MRA とは、MRI 検査の一つで、脳の動脈を描出する撮像方法です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に上記の医療機関で頭部 MRA 検査を受け、「異常なし」と診断された年齢が 20 歳以上の方。もしくは「脳動脈瘤」「脳動脈瘤の疑い」と診断された年齢が 20 歳以上の方。

○利用する診療情報

- ① 診療情報：年齢、性別、臨床診断名、既往歴、合併症、治療歴
- ② 脳 MRI 画像および、これらの画像に対する読影レポート

③ 撮像に使用された MRI 機器に関する情報

○上記のデータは、コンピュータ支援検出プログラムの脳動脈瘤検出能の検証のために、富士フイルム株式会社にパスワードでロックされた外付け HDD/SSD で、特定の個人を識別することができない状態とし送付します。試験結果データを抽出するために、富士フイルム株式会社より株式会社マイクロンに抽出業務を委託します。なお、研究終了後はこれらの情報は北海道大学病院と富士フイルム株式会社にて適切に保管いたします。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供開始：2024年7月)～2028年3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。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線診断科 担当医師 工藤 與亮、清水 幸衣

電話 011-706-7779 FAX 011-706-7408

[当院（共同研究機関・既存情報の提供のみを行う機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名：

担当医師：

電話：

FAX：