

作成日：2017年6月20日

過去に撮影されたCT画像を用いて、間質性肺炎の種類を診断するのに人工知能がどのくらい有用かを検討することについての説明文書

臨床研究課題名：膠原病を除く慢性線維化性間質性肺炎のCT画像

診断における人工知能の有用性に関する多施設共同研究

1. この研究を計画した背景

間質性肺炎とは肺が固くなり小さくなり、咳や息切れなどを起こす病気です。間質性肺炎には種類がたくさんあって、それによって治療薬の選択が変わります。間質性肺炎の種類を診断するには、CTという画像検査が重要ですが、現在の医学では全身麻酔の手術で肺の一部を3cmくらいの大きさでとらないと診断できません。

人工知能とは、人工的にコンピュータ上で人間と同様の知能を実現させようという試み、或いはそのための一連の技術を指します。近年、人工的な知能の実現のため、「ニューラルネットワーク」という方法で深層学習(ディープラーニング)と呼ばれる機械学習が発達してきています。

この研究は、間質性肺炎の方のCT画像と確定診断名を結び付けて人工知能に学習させ、診断に外科的肺生検を行わないですむような方を増やすための研究です。

2. この研究の目的

この研究は、手術をおこなって診断がついた方のCT画像を人工知能に学習させ、医師がCT画像をみて診断した疾患と、どの程度一致するかを確かめることが目的です。人工知能が医師の判断を上回った場合、診断に外科的肺生検を行わないですむような方を増え社会に貢献したことになります。

なお、この研究の主宰施設は名古屋市立大病院です。

3. この研究の方法

対象となる患者さん：2016年11月以降に撮影されたHRCTをもとに特発性間質性肺炎もしくは慢性過敏性肺炎と診断された20歳以上75歳以下の患者さん

方法：この研究では、まず300人の間質性肺炎の方のCT画像と確定診断名を結び付けて人工知能に学習させます。そして間質性肺炎を専門とする医師と、間質性肺炎を専門としない一般の医師と、できあがった人工知能の診断率などの程度かを数学を使って解析します。

研究期間：承認日から2019年6月

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存されたCT画像を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

CT画像は匿名化した上で名古屋市立大学呼吸器・免疫アレルギー内科医局に郵送、管理されます。そのため得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、姫路医療センターの規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）、ならびに姫路医療センター自主研究等審査委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施すること

が承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究の研究代表者

研究責任医師： 名古屋市立大病院
呼吸器・免疫アレルギー内科学 大久保 仁嗣

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター

姫路市本町 68

研究責任医師：河村哲治

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:15 TEL(079)225-3211