

2018年1月1日～2028年12月31日の間に函館五稜郭病院

整形外科において腰椎のレントゲン撮影を受けられた方へ

—「単純X線像から新規骨粗鬆症性椎体骨折を識別するための深層学習モデルの開発と評価」へご協力をお願い—

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 森田 智慶

研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科 助教 塚本 有彦

共同研究機関

別紙 共同研究機関一覧 参照

1. 研究の概要

1) 研究の目的

骨粗しょう症による背骨の骨折は、高齢の方の生活の質を大きく下げただけでなく、命にも関わる場合があります。そのため、早く正しく診断して、治療を始めることがとても大切です。しかし、最初に整形外科以外の医師を受診する人も多く、特にレントゲン写真だけで「新しい骨折」と「昔の骨折」を見分けるのは難しいのが現状です。そのため、新しい骨折が見逃されてしまうことも少なくありません。最近では、人工知能(AI)が医療の分野でも使われるようになっており、画像を自動で読み取る「畳み込みニューラルネットワーク」という仕組みを使って、骨折の有無を判定できるシステムが報告されています。しかし、レントゲン写真だけを使って「新しい骨折」と「古い骨折」を見分けるAIモデルを作った研究は、これまでありませんでした。この研究の目的は、レントゲン写真から新しい骨折を高い精度で見分けることができるAIモデルを開発し、その診断能力を確かめることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で、レントゲン写真から新しい背骨の骨折を見分ける力が高まれば、整形外科の専門医でなくても、早い段階で正確に診断できるようになります。これにより、患者さんに対して早く治療を始めることができ、回復や生活の質の向上につながることを期待されます。また、この技術が広く使われるようになれば、整形外科の専門医でも、より正確でスピーディーに診断できるようになり、診療の効率が良くなります。さらに、MRIなどの追加検査を行う必要が減るため、医療費の節約にもつながります。MRIをすぐに撮影できない地域や国でも、この技術を使えば高い精度で診断でき、必要な治療を早く受けられるようになることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2028年12月31日の間に札幌医科大学附属病院整形外科および共同研究機関において腰椎のレントゲン撮影を受けた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長(研究機関の長)承認後～2029年12月31日

3) 予定症例数

研究全体で2000人、当院では450人を予定しています。

4) 研究方法

この研究では、2018年1月1日から2028年12月31日までに札幌医科大学附属病院や共同研究機関を受診した、20歳以上の患者さんを対象としています。背骨の骨折がある人と、腰の病気はあるけれど骨折していない人の両方を調べます。研究では、AIの仕組みを使って、レントゲン写真から新しい骨折を見分けるモデルを作ります。骨折がある人については、MRIの結果をもとに本当に新しい骨折かどうかを確認します。できあがったAIモデルの診断の正確さを、実際の医師の診断と比べて、その性能を確かめます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、レントゲン写真やMRIなどの画像データ

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年2月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、共同研究機関より札幌医科大学附属病院へ提供されます。また、当病院から共同研究機関へ提供することがあります。

情報を提供する際は、氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

9) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学医学部整形外科学講座実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

共同研究機関の長

10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

函館五稜郭病院 整形外科

小塚 豊

電話： 0138-51-2295（平日：9時00分～17時00分）

ファックス： 0138-56-2695