作成日: 2025年 6月 13日(第1版)

2018 年 1 月 1 日から 2025 年の 6 月 1 日までに 名古屋市立大学病院でレントゲン検査を受けた方へ 「多国籍胸部 X 線診断モデルのベンチマーク評価」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

胸部 X 線写真は、肺炎、気胸、胸水、骨折などの初期診断に広く用いられ、世界で最も実施頻度の高い画像検査の一つであり、名古屋市立大学病院(当院)でも日常的に活用されています。 X 線写真は AI モデルによる自動読影が発達していますが、その多くは北米、欧州のデータで訓練されており、アジアや多施設臨床現場での一般化性能は十分に検証されていません。本研究は当院で撮影された X 線写真のデータを用いて、複数の AI モデルの性能の比較や能力の検証を行い、公平性と信頼性を備えたレントゲン写真の読影システム開発に向けた基礎データの提供をすることを目的とします。

【研究の対象となる方】

2018 年 1 月 1 日から 2025 年の 6 月 1 日までの期間に当院を受診され、胸部 X 線撮影をした方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025 年 12 日 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年12月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター " 患者の皆様へ "】

URL: https://ncu-cr.jp/patient

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。当院で収集したデータは、研究代表機関であるスタンフォード大学へ完全に個人情報を加工された状態で提供され、複数の AI モデルで解析します。診断性能を比較・評価することを目的としています。具体的には、感度、特異度などの指標を用いて、各モ

デルの性能や、国籍・人種・撮影装置の違いに起因する性能差を分析します。提供された情報は、スタンフォード大学が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

- ・個人情報を加工した状態の胸部単純 X 線写真(胸部レントゲン写真)
- ・年齢、性別、国籍、人種、X線所見、肺炎や骨折などの臨床所見の有無

4 研究の実施体制

この研究は、研究代表機関をスタンフォード大学、名古屋市立大学は共同研究機関として参加します。その他に、中国、トルコ、日本、ドイツ、アメリカ、インド、サウジアラビア、スペインの複数の研究機関が参加します。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	スタンフォード大学	氏名 Qinmei Xu	Olivier Gevaert
		(研究代表者)	
共同研究機関	名古屋市立大学	氏名 柴田峻佑	郡 健二郎

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

この研究では、あなたの情報をアメリカ合衆国(カリフォルニア州)に提供するため、アメリカ合衆国(カリフォルニア州)の個人情報の保護に関する法律に従った安全管理を行います。

諸外国・地域の法制度は、下記の Web ページで公表されています。

【個人情報保護委員会 Web サイト "諸外国・地域の法制度"】

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名 古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切 に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この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。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡し

したり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野

電話番号: (052)851-5511(病院代表)

(対応可能な時間帯) 平日 9 時から 17 時まで

対応者: 柴田峻佑

【研究代表機関】

研究機関名: スタンフォード大学

研究代表者: Biomedical Data Science 学科・徐沁梅

連絡先: xqm0629@stanford.edu