

当院で過去に骨密度検査を受診された患者さんへ

A I を用いた胸部単純X線写真からの 骨濃度算出アルゴリズムの共同研究開発 について

このたび市立四日市病院 整形外科では、当院にて過去に骨密度検査を実施された患者様を対象に、人工知能（A I）を用いた骨密度計測ソフトウェア（以下「骨密度計測A I」という）の研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、骨粗鬆症のスクリーニングのため胸部単純X線写真検査と骨密度検査結果に関するデータベースを作り上げ、骨密度計測A Iに機械学習をさせることで、臨床医が骨粗鬆症の可能性の有無を判断する際に、診療の補助をするソフトウェアの開発を行うものです。骨粗鬆症は本邦では1300万人の患者さんが存在する一方で、適切に治療介入が行えているのはそのうちのごく少数です。骨粗鬆症を適切に治療介入できない場合、転倒などの軽微な外傷で、背骨の骨折や大腿骨の骨折をきたしてしまい、入院や手術が必要となってしまいます。骨粗鬆症の早期発見と早期治療が重要であり、今回開発する骨密度計測A Iは、多くの医療機関で撮影可能なレントゲン写真を用いて骨粗鬆症を診断するといったものです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

市立四日市病院の外来受診の方、入院中の方で、胸部X線写真および骨密度検査を受けられた方を対象とします。

該当期間は2010年4月1日～2022年5月31日です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～西暦2023年12月31日まで

3) 研究方法

当院で骨密度計測A Iのデータベースへ登録します。

その後、他施設との統合のため、匿名化（データによって個人を特定できない形）を行った上で、他施設のデータとの合算、保管、学習を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

①骨密度計測AIの機械学習に用いる情報

1) 患者情報

- ・年齢、性別

2) 取得する骨密度検査データ

- ・骨密度検査結果（腰椎、大腿骨それぞれの骨密度、T-score、YAM値、Z-score、%AGE）

3) 取得する胸部単純X線写真データ

- ・胸部単純X線写真の画像データ（.DCM形式）

※いずれの情報も、提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、完全に匿名化されてデータベースへ登録されます。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータは蒲郡市民病院 整形外科の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。データの解析のため、共同研究機関である i S u r g e r y 株式会社へ、匿名化を確認した後に移動、保管されます。保存期間は上記と同様です。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報を当院のホームページなどに公開します。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報かわからないようにした上で、骨密度計測AIの精度向上に努めます。ソフトウェアの骨密度計測精度がある一定以上獲得できることが証明された後には、日本整形外科学会もしくは関連学会での学術発表、論文雑誌への投稿を予定しています。また、完成したAIを医療機器として一般的に使用できるよう、i S u r g e r y 株式会社が製品開発を行う可能性があります。AIには計算式のみが搭載されており、患者さんのデータ（年齢、性別、画像、骨密度データなど）は搭載されません。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。オプトアウト用削除申請書をお渡し致しますので、ご提出いただくようお願いいたします。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

○問い合わせ先

市立四日市病院 整形外科

研究担当医師 奥井 伸幸

059-354-1111

9) 外部への試料・情報の提供

- ① 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。いずれも提供されるデータは、匿名化された状態で蒲郡市民病院・整形外科医局内にあるデータベース（コンピュータ）に登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。
- ② 情報は共同研究機関以外の他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。いずれも提供されるデータは、匿名化された状態で蒲郡市民病院・整形外科医局内にあるデータベース（コンピュータ）に登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

10) 研究組織

蒲郡市民病院 整形外科 医局
愛知県蒲郡市平田町向田1-1
担当医師 平松 泰
0533-66-2200