

西暦 2020年02月14日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2028年03月31日
研究責任者	呼吸器・乳腺内分泌・小児外科 講師 位藤 俊一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2021年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2021年03月31日
研究対象者	福岡大学病院では乳腺腫瘍を対象とする。
研究の意義と目的	<p>現在、医療の分野では大量の医療情報を収集し（データベースの構築）、そのデータベースを用いて人工知能（AI）を開発し、患者さんにより最適な医療を提供しようとする試みが始まっています。超音波検査の分野でも、大量の超音波画像データを収集し、それを用いて超音波診断を支援するAIを開発することが可能です。この研究は、日本医療研究開発機構（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）より資金提供を受け、日本超音波医学会の主導により、超音波画像と臨床検査データを収集する仕組みを整え、データベースを構築し、超音波診断を支援するAIを開発していこうとするものです。</p> <p>本研究では、肝臓、あるいは乳腺の腫瘍のデータベースを構築しますが、福岡大学病院では、乳腺腫瘍のデータ提供施設として研究に参加します。</p>
研究の方法	<p>本研究の対象となる方は、福岡大学病院で乳腺超音波検査を受けた乳腺腫瘍の方です。</p> <p>乳腺腫瘍が写っている超音波画像を、その超音波検査所見、採血データとセットで収集します。超音波画像や採血データには符号が割り当てられ、そのみでは個人を特定できない（だれのデータかわからない）ように加工されたのち（匿名化）、京都大学医学研究科医療情報学講座（〒606-8507京都市左京区聖護院川原町 54）に設置された中央データベースに送信され、データが蓄積されます。このデータベースは、肝臓、あるいは乳腺腫瘍の診断を行うAIを開発するために利用されます。また、このデータベースのデータは、医師や超音波検査士等の教育のための資料として使用されることもあります。</p>
研究に用いる試料・情報	画像データ、検査データ
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：京都大学 提供先の研究責任者：大学院医学研究科人間健康科学系専攻 椎名 毅

	提供する試料・情報：超音波画像データ、検査データ
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	主幹機関名：近畿大学医学部・消化器内科
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科 担当者名：位藤 俊一 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日（月～金）9:00-17:00、土日祝日は除く