

受付番号： I2025-449

課題名：「Coverage Probability を用いた心臓超音波検査における検査者間計測誤差の評価・管理方法の構築（症例編）」

1. 研究の対象

2021年1月1日～2025年12月31日に当院検査部に臨床目的で依頼され撮像した超音波検査のうち、画像と報告書から臨床的に有意な所見（例. 重症弁膜症、虚血性心疾患、心筋症、先天性心疾患など）を有すると判断した患者の超音波画像データ

2. 研究期間

研究実施許可日～2031年3月31日

3. 情報の利用を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2026年3月1日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

超音波検査は全身の臓器の構造や機能、血液の流れなどの評価に必須の画像検査です。その評価の根拠となる計測値や画像の質は、患者さんの検査時の全身状態に加え、検査者の知識や技術によってばらつきが生じることが知られています。そのばらつきを具体的・客観的に管理・評価する手法はこれまで確立していませんでしたが、課題番号 M2021-220 「Coverage Probability を用いた心臓超音波検査における検査者間計測誤差の評価・管理方法の構築」で健常ボランティア（検査室スタッフ）の心臓超音波画像を用いた検査者間誤差の評価・管理方法を構築しました。しかし、様々な病気をもった患者さんの画像を用いて検査者間計測誤差を評価した研究はほとんどないため、この研究で検査をするスタッフの計測誤差を小さくすることができ、検査結果の質の向上が期待されます。

この研究の目的は次の2点です。

- ①患者さんがすでに受けた超音波検査で記録された画像データを用いて検査者間誤差を具体的・客観的に管理・評価する手法を確立すること
- ②検査者間誤差の要因を検証し、対策案を講じることで計測誤差を減少させ、検査室全体としての計測精度を向上させること

5. 研究方法

当院検査部に臨床目的に依頼された超音波検査のうち、画像と報告書から心臓に何らかの疾患の存在が疑われる所見（例. 重症弁膜症、虚血性心疾患、心筋症、先天性心疾患など）があり、か

つ計測や画質評価に適した患者さんの画像を対象とします。

対象の患者さんの画像を検査に携わるスタッフ全員で計測を行い、その計測値から Coverage Probability(CP)という値を算出して検査者間計測誤差を評価します。CP \geq 80%を満たす基準値をその評価項目の許容誤差範囲として、許容誤差範囲から逸脱した計測値についてはその原因を探索し対応策を立案します。

対応策を検査に携わるスタッフ全員で共有後に再度計測を行って CP を算出し、対応策が有効で検査者間誤差が小さくなったかを検証します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床目的に記録した超音波画像データ

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は検査部運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院検査部 鳴海 純

連絡先：03-5803-5694 jnaru.mlab@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学医歯学総合研究科臨床検査医学分野 教授

東京科学大学病院検査部 部長

佐々木 宏治

研究代表者：東京科学大学医歯学総合研究科臨床検査医学分野 教授
東京科学大学病院検査部 部長
佐々木 宏治

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）