

2000年1月1日から2018年8月31日の間に尿路結石の診断を目的として

腹部単純レントゲン検査を受けた患者さんへ

～「畳み込みニューラルネットワークを基礎とするディープラーニングを用いた尿路結石の腹部単

純レントゲン画像のコンピュータ支援診断システムの作成」の研究協力をお願い～

(1) 研究の概要について

承認番号： 第M2018-176番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2028年6月30日

研究代表者：東京医科歯科大学医学部腎泌尿器外科助教 小林正貴

研究者

藤井 靖久	腎泌尿器外科	教授	研究者
吉田 宗一郎	腎泌尿器外科	准教授	研究者
田中 一	腎泌尿器外科	講師	研究者
福田 翔平	腎泌尿器外科	助教	研究者
小林 正貴	腎泌尿器外科	助教	代表者
佐野 裕大	泌尿器科 土浦協同病院	医員	研究者
松本 卓也	泌尿器科 JAとりで医療センター	医員	研究者

## <研究の概略>

本研究は、尿路結石の診断のために腹部レントゲン検査を行った患者さんの撮影画像を用いて結石がどこにあるかをコンピュータによって診断できるようにするシステムを作成するための研究です。この研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会、土浦協同病院倫理委員会、JA とりで総合医療センター倫理委員会の承認ならびに各機関の長の許可を得た研究です。

### (2) 研究の意義・目的について

食生活の欧米化や社会の高齢化などにより尿路結石の患者さんの数は増えています。この疾患は夜間未明に突然、激しい痛みで発症する事が多いため、最初に救急外来を受診することが多くみられます。現在最も正確に診断を下せる検査はCT検査であるとされていますが、必ずしもCT検査が時間外に施行可能な施設ばかりとは限らず、また、泌尿器科医が夜間救急に常駐する施設も少ないため、結石の確定診断がつけられない場合もあります。さらにCT検査は単純レントゲンと比べて10-100倍の被爆があります。時を選ばず急激に発症する疾患であるため、理想的には「いつでも、どこでも、誰にでも」診断できる検査があれば多くの患者さんの利益になります。腹部単純レントゲン撮影はCTに比べて広く普及しており、検査の手軽さ、被ばく線量の少なさなど利点が多くありますが、尿路結石の診断においては正確さがCTに及ばないのが課題でした。我々は、単純レントゲン画像をコンピュータによって診断し、CT検査の正確性に劣らない結果を得るための研究を行っています。

### (3) 研究の方法について

東京医科歯科大学、土浦協同病院、JA とりで総合医療センターにおいて、2000年1月1日から2018年8月31日の間に尿管結石の診断を目的として腹部単純レントゲンやCT検査を受けた患者さん2000名の検査画像を対象とします。画像診断や診療録より得られる臨床情報（年齢、性別、治療内容など）のみを本研究に使用します。すべての診療は通常診療として施行され、本研究のために追加の検査などは施行しません。

上記対象期間中に尿路結石の診断のために撮影した腹部レントゲン画像のデータを用います。そのデータは匿名化されて、東京医科歯科大学と東京工業大学においてコンピュータによって解析するため、新たに検査を受けたりする必要はありません。

### (4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究に使用したデータは、患者さんの身元がわからないように匿名化されて、東京医科歯科大学腎泌尿器外科医局の金庫内に10年間保管され、その後はデータごと消去されます。情報等保管責任者は研究代表者である小林正貴です。

本研究の結果が有益な場合、さらに将来の患者さんのデータと合わせて、より正確な診断ができるような研究に使用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会の承認を得て、今回と同様なインフォームド・コンセントを得る予定です。

### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

対象となる患者さんの通常の診療上行った検査データを、本人を特定できないようにした上で使用するだけですので、不利益を生じることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる患者さんの自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被ることはありません。

同意撤回後のデータ情報は速やかに破棄されます。本研究への参加を希望しない場合には、後述する問い合わせ先に連絡してください。

(7) 個人情報の保護について

研究ではレントゲン画像の情報が診察券番号などの患者さんを特定できる情報をすべて削除した上で使用されます。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会や学術誌で公表予定です。その際はすでにデータは匿名化されており、患者さん自身の情報が公表されることはありません。

(9) 費用について

研究に参加することによる費用負担はありません。

研究に参加することに対する謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は研究分担者（分野長）である藤井靖久宛の奨学寄附金を用いて行われています。実施に

あたっては、利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※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かった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。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学病院 腎泌尿器外科・助教・小林正貴

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5295 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口： 東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。