

2012年1月1日～2019年10月31日の間に 札幌医科大学附属病院において単純胸部X線画像を撮影された方へ

—「深層学習を活用した植込み型デバイスの自動検出に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者	札幌医科大学医学部社会医学講座公衆衛生学分野	教授	大西 浩文
研究分担者	札幌医科大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー内科学分野	教授	千葉 弘文
研究分担者	札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座	助教	藤戸 健史
研究協力者	札幌医科大学附属総合情報センター企画開発室	病院教授	廣田 健一

1 研究の目的

一般社団法人)日本不整脈デバイス工業会によると、2018年のわが国におけるペースメーカー植込み手術の件数は約60,000件であり、有効な治療法のひとつとして、その件数は年々増加しています。

従来、一般的な植込み型デバイス(ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど)が植込まれた患者さんへ核磁気共鳴画像(MRI)検査は実施できませんでしたが、近年においては、MRI検査が実施可能な植込み型デバイスも登場しています。

しかし、これらの植込み型デバイスはMRI検査における磁場や電磁波による発熱や電池消耗等の制約が多く存在するため、安全にMRI検査を実施するためには、様々な確認作業が必要になります。

当院では、患者さんの体内に植込み型デバイスがある場合その情報を電子診療録に登録し、これらの項目とMRI検査オーダー内の体内植込み情報との項目比較を行い、同一でない場合はアラート警告を発行するという仕組みにより、患者さんの体内に植込み型デバイスがあることを確認できるようにしています。これらの仕組みに加え、本研究においては様々な条件で撮影された単純胸部X線画像データを人工知能(Artificial Intelligence; AI)に深層学習という方式で学習させることにより、将来的には単純胸部X線画像の撮影にて植込み型デバイスを検知可能とし、更なる医療の安全性を高めることを目的としています。

2 研究の意義・医学上の貢献

将来的には、この学習モデルを高精度と判断した場合、学習モデルにより検知された情報をもとに電子診療録の体内植込み情報に検知有無を登録する仕組みを構築することで、深層学習によるさらなる医療安全の向上が実現されたアラート警告を発行する仕組みの確立を目指しています。

3 研究対象

札幌医科大学附属病院において、2012年1月1日～2019年10月31日の期間で、単純胸部X線画像を撮影された患者さんが対象となります。

4 研究予定期間

2019年11月14日～2030年3月31日

5 予定症例数

8,400名(うちデバイス植込み患者4,200名)を予定しています。

6 研究方法

当院において2012年1月1日～2019年10月31日の期間において、単純胸部X線画像を撮影された患者さんの画像データから個人情報情報を削除した上で数値データ化し、深層学習処理を行い、植込み型デバイス(ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど)が植込まれた患者さんを検出する学習モデルを構築します。

なお、本研究による患者さんの費用負担は発生しません。

7 使用する情報

札幌医科大学附属病院において、2012年1月1日～2019年10月31日の期間で撮影された単純胸部X線画像を抽出し使用させていただきます。使用するには氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除して使用します。

また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

8 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、この研究の共同研究機関である富士通株式会社に提供させていただきます。提供の際は、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除した上で提供します。

9 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院医療情報部内にて保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。廃棄する際は個人情報の取扱いに留意し廃棄いたします。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

10 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属総合情報センター企画開発室 病院教授 廣田 健一

11 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報を削除し、あなたの情報だとわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

12 研究に関する問い合わせ等

この研究に関して、ご質問等がありましたら下記のご連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてあなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年12月31日までに下記のご連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをし、研究に用いられることはありません。この場合、その後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ただし、2020年12月31日以降にご連絡をいただいた場合、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを削除することが出来ないため、その点はご了承ください。

13 問い合わせ先・連絡先

札幌医科大学医学部社会医学講座公衆衛生学分野 教授 大西 浩文

電話：011-611-2111 内線 27600 (平日：8時45分～17時30分)

E-mail：hohnishi@sapmed.ac.jp (休日・時間外)