

超高精細CTと深層学習再構成を用いた低線量側頭骨CTプロトコルの検証

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院放射線部では、現在顔面CTや側頭骨CTを施行された患者さんを対象として、放射線被ばくを低減するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、耳のまわりの骨（側頭骨）を詳しく調べる computed tomography (CT) 検査において、放射線被ばくを減らせるかを調べます。

側頭骨は、人の体の中でも特に細かい構造が集まっている場所です。そのため、CT検査では小さな骨までしっかりと描出するために、多くの放射線量を必要とします。

当院には、従来のCTよりも細かい構造物を描出できる「超高精細CT」という装置が導入されています。この装置は解像度の高い画像を撮影できますが、画像がざらついて見えることが課題でした。近年、人工知能 (artificial intelligence: AI) の一種である「深層学習（ディープラーニング）」を応用した画像処理技術により、画像のざらつきを減らすことが可能になりました。この新しい技術を使えば、高画質のまま、放射線量を減らせる可能性があります。少ない放射線量で質の高い画像を提供することは、患者さんの放射線被ばくを低減することにつながります。

そこで、今回放射線部では、超高精細CTと深層学習を用いた側頭骨CTにおける放射線被ばくの低減を目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことにより、患者さんに少ない放射線被ばくで質の高いCT検査を受けていただけるようになると期待しています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線部において2020年1月1日から2025年6月30日までに、超高精細CTにて顔面のCT検査や側頭骨のCT検査を受けられた方のうち、それぞれ30名（合計60名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、少ない放射線量で取得した顔面CTのデータを元に、深層学習を応用した新しい技術で側頭骨部分の画像を抽出して作成します。この画像については、診療時に取得した患者様の画像データを元に共同研究契約を締結しているキヤノンメディカルシステムズ株式会社に依頼し作成します。画像データを提供する際には、個人を特定できないよう個人情報を削除します。さらに、通常の放射線量で取得した側頭骨CT画像をカルテより取得します。作成した画像を放射線科医が視覚的に評価し、顔面CTの画像が側頭骨CTの画像に遜色ないことを示します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、検査目的、CT画像、検査時の被ばく線量

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、取得された情報は廃棄され、それ以降この研究目的で用いられることはございません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院放射線部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院放射線部・部長・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院放射線部において部長・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学病院放射線部の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究はキヤノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究であり、研究者の所属部署は同社より200万円以上の寄附金を受領しています。また、本研究の研究分担者には、寄附講座（分子イメージング・診断学講座）に所属のものが参画しており、当講座は株式会社フィリップス・ジャパン、グルベ・ジャパン株式会社からの寄附金によって運営されています。寄附元の企業の意向に偏った結果が出ないよう、データ収集・解析は複数の研究者による相互確認体制を構築します。これらを踏まえて、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、本研究の中立・公正性に影響を及ぼすことはなく、また、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院放射線部	
研究責任者	九州大学病院放射線部 部長 石神 康生	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 教授 有村秀孝 九州大学大学院医学研究院分子イメージング・診断学講座 准教授 山下孝二 九州大学病院放射線科 助教 菊地一史 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 松本希 九州大学病院放射線部 診療放射線技師 酒井友貴	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	キヤノンメディカルシステムズ株式会社 CT事業部 CT開発部 部長 信藤 康孝	画像再構成

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 放射線部 診療放射線技師 酒井友貴 連絡先：[TEL] 092-642-5791 (内線 5810) [FAX] 092-642-5833 メールアドレス：sakai.yuki.592@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長