情　報　公　開　文　書

研究の名称	心臓冠動脈狭窄症における医用画像診断支援システムの研究開発
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人　富山大学附属病院
研究責任者	富山大学附属病院　放射線部　森光一
研究の概要	【研究対象者】 2015年4月1日～2020年8月31日までに冠動脈CT検査が行われた症例のうち、有意狭窄が認められたと最終診断された症例です。 年齢、性別、既往疾患、併存疾患に関する制限はありません。 ただし、医師が診断不能と判断した症例（高心拍症例、不整脈症例、モーションアーチファクトによる不鋭、造影不良など、診断に適さない画像と判断された症例）は除外します。 【研究の目的・意義】 虚血性心疾患の早期発見と医師の読影負担軽減のために、人工知能を用いて冠動脈CT画像から冠動脈の異常部を自動で認識する画像診断支援システムを開発することです。 【研究の方法】 ・　症例登録の手順 電子カルテで冠動脈CT検査の検査歴を検索し、当該症例に対して電子カルテにより有意狭窄ありと診断された症例を検索します。 ・　無作為化及び盲検化等の方法 本研究は有意狭窄が認められた冠動脈CT検査データをすべて利用します。 ・　臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量 本研究を目的とした医薬品の投与はありません。 ・　臨床研究の対象者ごとの臨床研究の工程と期間（治療期間、観察期間など） 本研究による治療、経過観察等はありません。 ・　臨床研究の対象者に対する治療 本研究を目的とした対象者への治療はありません。 ・　臨床研究の一部及び全体の中止基準 DCNN開発が著しく遅れた場合、データ取得を中止します。 ・　プラセボ及び対照薬を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順 本研究を目的とした医薬品等の投与はありません。 ・　取得する試料（血液、生検、手術検体等）･情報（検査データ、診療記録等）の項目と取得経緯（診療における取得または研究を目的とした新たな取得） 本研究では冠動脈CT画像を試料とし、ステントの有無（ある場合は再狭窄の有無でも分類）、プラーク分類（ソフトプラーク、線維性プラーク、石灰化プラーク）ごとに分類します。 取得経緯は、臨床診断を基準とします。 ・　取得する試料･情報の提供先 共同研究施設である新潟医療福祉大学医療技術学部診療放射線学科長谷川研究室に匿名化された画像データのみを提供します。 【研究期間】 （倫理審査承認後）～2023年3月31日

	【研究結果の公表の方法】 研究終了後、研究成果は学会または学術雑誌において発表される予定です。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	研究に用いる情報：冠動脈 CT 画像 利用方法：人工知能の学習用画像 他機関への提供：有 　新潟医療福祉大学　医療技術学部診療放射線学科
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	新潟医療福祉大学　医療技術学部診療放射線学科　長谷川晃
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	新潟医療福祉大学　医療技術学部診療放射線学科　長谷川晃
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 　電話　076-434-78（富山大学附属病院　CT 操作室） 　FAX　076-434-5169（富山大学附属病院　CT/MRI 受付） 　E-mail　k9350004@med.u-toyama.ac.jp 　担当者所属・氏名　放射線部・山本健

2020 年 10 月 1 日作成