

臨床研究課題名：

肺動脈性肺高血圧症の胸部 X 線画像検査診断を支援する AI ソフトウェアの開発研究

承認番号

4203

1. 研究を計画した背景

肺動脈性肺高血圧症（pulmonary arterial hypertension; PAH）は、労作時息切れが最も特徴的な臨床症状とされます。症状が出現する以前から肺と心臓さらには肺動脈における機能障害は進行するため、早期の治療導入が重要です。しかし、PAH は稀少疾患であることから、循環器専門医及び呼吸器専門医以外が日常の診療や検診等の胸部 X 線画像や心電図検査で診断することは容易ではなく、特に早期病変を捉えることは困難です。

コンピュータ支援検出／診断（Computer-Aided Diagnosis; CAD）ソフトウェアは、画像上にある病変の存在や位置をコンピュータが検出し、医師に提示するものであり、医師の画像診断を支援するものです。これにより、病変の見落としや鑑別の精度の向上が期待されており、様々な疾患で CAD の開発／臨床使用が試みられています。CAD ソフトウェアによる画像スクリーニングは、PAH のような稀少疾患において、特に有用と考えられます。

2. 研究の目的

本研究は、PAH をスクリーニングする CAD ソフトウェアの開発を目的に実施されます。本ソフトウェアは、X 線診断装置から出力された胸部 X 線画像から出力された検査情報を学習した人工知能（Artificial Intelligence; AI）により、PAH の可能性のある画像を抽出することができます。本ソフトウェアの位置付けは、「医師の読影の補助」です。そのため、本ソフトウェアによる検出結果のみで PAH の確定診断を行うことを目的としていません。多様な医療機器環境や検査条件に対応させるため、実臨床下の多様な条件で撮影された胸部 X 線画像を利用して AI の学習を進め、ソフトウェアを随時改善、更新し、最終的な開発を行います。

3. 対象となる方

- (1) 2003 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科を受診し、PAH と診断された患者
- (2) PAH または健常者と診断された時の年齢が 20 歳以上の男女
- (3) 胸部 X 線画像の結果がある患者
- (4) 正常対照群として、2015 年から 2021 年 3 月 31 日までに千葉大学医学部附属病院 眼科を受診し、胸部 X 線画像を施行し異常がない患者

4. 研究の方法

2003年1月1日から2021年3月31日までに当院を受診しPAHと診断された患者をリストアップし、患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴合併症等）を収集します。既に千葉大学医学部附属病院で撮影された胸部X線画像データをAIに学習させます。同様に、同期間に受診した眼科疾患の患者で呼吸器内科的には正常（正常対照群）の胸部X線画像のデータも「PAHではない画像」としてAIに学習させます。胸部X線画像は同一症例でも、異なる日に撮影された複数の画像を研究に用いることがあります。AIによる画像データの学習は、千葉大学医学部附属病院内で行い、外部には持ち出しません。収集したデータのうち、80例分のデータは学習したAIの精度検証に使用する精度検証用データ、残りの420例分のデータはAI学習の精度改善用データ（以下「精度改善用データ」）として利用し、エムスリー株式会社がソフトウェアの精度改善を行います。

5. 本研究の実施期間

倫理委員会承認日より2022年3月31日まで

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。研究への協力を希望されない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。後方視的研究のため、一部のお申し出については取り消しが難しい場合があります。

参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. プライバシーの保護について。

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂尾誠一郎（連絡先 永田淳）
連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(043)222-7171（内線 5471）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。