

第 1.1 版(2018 年 3 月 21 日作成)

承認番号 \_\_\_\_\_

脊柱配列に対する予測ソフトの開発の研究に対する  
ご協力をお願い

研究責任者 渡辺 航太  
整形外科学教室

(前文) 本研究は、慶應義塾大学医学部および病院より承認を受け、慶應義塾大学工学部との共同研究にて行われているものです。あなたはこれまでに、脊柱変形の診断および治療目的で、これまでに当院で X 線または CT 撮影を行っており、本研究の対象となります。

### 1 研究目的

せぼねは幼いころには成長に伴い、側弯、後弯、前弯といった普通と異なる変形を生じる場合があります。一方、お年寄りでは、椎間板、靭帯、筋肉、椎間関節が、年齢とともに傷んで、支えられなくなることで同様に、側弯、後弯、前弯といった変形を生じる場合があります。これらの変形を評価するには X 線写真や CT を使って評価する必要がありますが、放射線の被ばくの問題があります。本研究の目的は、これまで当科で診療のために撮影した X 線写真および CT 画像から得られる情報から、人工知能(AI)を用いてせぼねの配列を予測するソフトを開発することです。これによって、X 線や CT を撮影することなく、せぼねの配列を予測することが出来るようになるため、せぼねが曲がっている患者さんに対する放射線の被曝が減ります。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また同意がなくてもあなたの不利益になるようなことは一切ありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができ、あなたのデータは破棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし同意を取り消した時、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを破棄することができない場合があります。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施日から 2023 年 12 月 31 日

研究方法：当科で今まで診療用に撮影した X 線写真、および CT を用います。それぞれの画像上で

せぼねの解剖学的に特徴的な位置（棘突起、椎体の重心、横突起、脊柱管の前後）の位置を決定します。これらのデータを CD として、共同研究先である慶應義塾大学工学部に郵送致します。それらの位置の情報と CT から得られた体表面の形態をもとのデータとして、人工知能(AI)に学習してもらいます。目標の予定数は 1500 人です。

研究協力事項：あなたのこれまでに撮影され、当院に保存されている X 線や CT 画像を使用させて頂きます。これらのデータを CD として保存し、共同研究室の慶應大学工学部青木研究室にて解析する。また、カルテから得られた臨床情報も使用させて頂きます。これまでに撮影された画像や臨床情報を利用するだけですので、新たにあなたに負担をかけることはありません。

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

これらの研究成果が、将来の患者さんの診療に役立つ可能性があるとしても、あなたの利益とはなりません。また、本研究において、予測されるような危険性や不利益もありますが、参加することで、個人情報の漏洩による被害の可能性はゼロではありません。しかし、当院で研究用に画像を保存する際に、患者番号、名前等の個人情報は消されるため、これらのデータから個人が特定されることはありません。

#### 5 個人情報の保護

個人情報の漏洩による被害の可能性はゼロではありません。しかし、当院で研究用に画像を保存する際に、患者番号、名前等の個人情報は消されるため、これらのデータから個人が特定されることはありません。また、画像の番号とあなたの名前や ID 等の個人情報は連結表を用いて管理します。連結表は個人情報管理者の責任において、慶應義塾大学医学部整形外科学教室にて厳重に管理します。

#### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、本研究計画の内容の閲覧が可能です。その旨、説明文書の記載された整形外科学教室の電話番号に連絡を頂き、研究責任者が電話にて対応致します。直接面談を希望される場合も、整形外科学教室の医局にて研究責任者が対応致します。

#### 7 協力者本人の結果の開示

この研究の結果についてご本人の希望がある場合には、この研究の独創性の確保や他の研究参加者の個人情報に支障がない範囲で開示することができます。ご本人以外からの請求に際してはご本人の承諾書が必要となります。

#### 8 研究成果の公表

この研究の結果は学会や医学専門誌などに発表されることがありますが、他に参加された方々のデータと集計して統計的な処理を行った結果を公表するものであり、あなたを特定できる情報が含まれる事はありません。研究成果の公表時期は、2019－2022 年度を予定しています。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利はありません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

X線画像およびCT画像から得られたデータ、カルテから得られた臨床情報および連結表は少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで研究責任者が保管致します。廃棄する際には、臨床データはシュレッダー裁断し、連結表もシュレッダー裁断、ハードディスクに保存されている場合にはハードディスクを物理的に破壊して廃棄します。将来の別研究への利用や他機関への提供の可能性はありません。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

基本的に研究資金が必要となる研究ではありませんが、もし、費用が必要になったとしても慶應義塾大学医学部整形外科より支出されるため、あなたが負担することはありません。また、本ソフトは特許番号：第6280676号、「脊柱配列推定装置、脊柱配列推定方法及び脊柱配列推定プログラム」として登録済みで、将来、スペースビジョン社から製品化される可能性があります。

## 12 問い合わせ先

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部整形外科学教室 Tel：03-3353-3812

研究責任者：渡辺 航太