

作成日：2017年5月9日

臨床研究課題名：

OCT(光干渉断層)画像と機械学習を用いた眼底の疾患の検出に関する研究についての説明文書

1. この研究を計画した背景

OCT(Optical Coherence Tomography:光干渉断層撮影) 侵襲がなく、短時間で、立体的な断層画像を高画質で写し出すことができます。そこから得られる情報は膨大かつ正確で眼科領域でも、網脈絡膜の病態把握を始め欠かすことのできない検査となっています。

特定の病気を早期に発見し早期に治療することを目的とする「検診」は医学診療において重要です。眼科領域では、眼底疾患の検査で無散瞳カメラを使って行われていますが、OCT を検診に導入すると眼底写真と比較して多くの情報が得られ、正確な診断につながる可能性が高く、大きな意義があります。

ところが、しかしデータ量の多い OCT の画像を適切に読み取り正確な診断をつけるためには技術・経験が必要であり、不慣れた医師であれば誤った判断をすることも少なくありません。

2. この研究の目的

近年人工頭脳 (AI: Artificial Intelligence) つまり人工的にコンピュータ上などで人間と同じような知能を実現させる技術が注目され様々な分野でその技術が応用されています。

人工知能のなかでも機械学習 (machine learning) と呼ばれる分野では、ある程度の数のサンプルデータを入力して解析を行うことで、新たなデータについて予測を行うことが可能になってきています。

こんかい私たちは、すでに診断のついている患者さんの OCT 画像を AI に入力して、解析を施行させ、一定の診断基準を構築させ、その後未知の患者さんの OCT 画像を診断させることを目的としています。

この技術により、慣れない医師が読影するよりも正確かつ迅速な診断が可能になる可能性があります。また AI を発展させることによってすでに疾患があり、治療中の患者さんに対して追加治療の必要性を判断できる可能性があります。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 眼科 氏名 安川 力

3. この研究の方法

この試験は、名古屋市立大学で行われる、観察研究です。

過去、及び現在眼科診療中に撮影した OCT 画像を AI(Artificial Intelligence : 人工知能)に学習させて、自動で診断する能力を開発します。

4. 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。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験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。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

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、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f_patient.html

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215