「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

超解像 Deep Learning Reconstruction を用いた低線量頭部 CT Angiography における再構成法の違い

・はじめに

CT 検査の画像再構成方法に、Deep Learning 技術を用いた画像再構成法があります。その中でも高精細の CT 装置の画像を教師データとした超解像 Deep Learning Reconstruction（超解像 DLR）が当院でも使用可能になりました。この技術は心臓の冠動脈を対象に用いられており、高い画像ノイズ除去と空間分解能の向上により、心臓領域における有用性が多く報告されています。

頭部 Perfusion CT 検査は低い線量にて頭部を複数回撮影する検査で、主に血流を評価する撮影方法です。低線量での撮影では、脳血管自体の評価は、画像のノイズの影響や画像のボケにより困難とされています。そこで我々は、今回使用可能となった超解像 DLR を頭部 Perfusion CT 画像に応用することで、画質の大幅の向上が出来るのではないかと考えました。

以上のことから本研究の目的は、新たに導入された Deep Learning 技術と従来の再構成技術を比較して、再構成方法の違いが脳血管の評価に与える影響を明らかにすることです。

こうした研究を行う際には、すでに撮影されている CT 画像を用います。ここでは、既に保管されているこうした画像や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、過去に撮影された頭部 Perfusion 画像を用いて、再構成方法を変えて画像を新たに作成します。新たに作成された画像に対して、画像の質や血管の形状を評価し、再構成方法の違いについて考察します。

・研究の対象となられる方

2023 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 30 日までの間に群馬大学医学部附属病院放射線部で頭部（造影）3DCT（血管）の撮影を行った患者さん 30 名を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご

希望に添えない可能性があることをご了承ください。また、ご本人に十分な判断が難しい方やお亡くなりになられた方、未成年者の場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より２０２６年３月３１日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

Deep learning 技術を使用できる CT 装置にて、頭部 Perfusion CT 撮影を実施した患者さんの画像データを使用し、従来の逐次近似応用再構成法と新たに加わった Deep Learning Reconstruction(DLR)と超解像 DLR の 3 種類の再構成方法にて、それぞれ画像を作成し、脳血管の評価を行います。評価方法は、ImageJ を用いて、中大脳動脈本幹の太い血管（M1 と区分される部位）、その末梢側の細い血管（M2 または M3 と区分される部位）に対して垂直に線形の関心領域(ROI)を設定して、血管プロファイルを取得します。得られたプロファイルより、エッジの鮮鋭度、半値幅（FWHM）、血管コントラスト、組織 SN 比（SNRtissue）を算出し評価します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありません。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的・経済的負担などの不利益を被ることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部 CT 室においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは、外付けハードディスク（放射線部 CT 室・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；須藤高行）を鍵のかか

るロッカーで保管し、保管期間（2031 年 3 月 31 日）終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（デジタル情報を初期化ソフトで初期化して削除）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりませんが、必要な際は放射線部の委任経理金を使用いたします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究ではキヤノン社の CT 装置を使用しますが、研究分担者の中には他の放射線関連企業からの寄付講座に所属する職員が含まれます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者
所属・職名：　放射線部　放射線部技師長
氏名：　須藤高行
連絡先：　027-220-8621

研究分担者
所属・職名：　放射線部　診療放射線技師
氏名：　坂井義行
連絡先：　027-220-8622

研究分担者
所属・職名：　放射線部　診療放射線技師
氏名：　湯浅大智
連絡先：　027-220-8622

研究分担者
所属・職名：　放射線部　診療放射線技師
氏名：　竹内友一
連絡先：　027-220-8622

研究分担者
所属・職名：　放射線部　診療放射線技師
氏名：　青木颯斗
連絡先：　027-220-8622

研究分担者
所属・職名：　応用画像医学講座
氏名：　福島康宏
連絡先：　027-220-8622

研究分担者
所属・職名：　脳神経外科　助教
氏名：　藍原正憲
連絡先：　027-220-8515

研究分担者

所属・職名：　放射線部　副部長
氏名：　　平澤裕美
連絡先：　　027-220-8612

研究分担者
所属・職名：　放射線部　部長
氏名：　　対馬義人
連絡先：　　027-220-8612

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先)】
所属・職名：群馬大学医学部附属病院　放射線部　技師長
氏名：　須藤高行
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8622
担当：坂井義行

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。
（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
②利用し、または提供する試料・情報の項目
③利用する者の範囲
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法