

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学眼科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 6月

福島県立医科大学医学部眼科学講座 石龍鉄樹

研究課題名

眼腫瘍の AI 診断技術開発とプログラム開発(福島県立医科大学)

研究期間

2024年7月 ~ 2029年3月

研究の目的・意義

眼や眼の周りに生じる眼腫瘍は、悪性腫瘍（がんなど）であっても良性の腫瘍や炎症に見えてしまうことがあります。悪性眼腫瘍はとても頻度が低く、眼科医であっても頻度の高い「ものもらい」などとの鑑別は、切除して組織検査をしなくては不可能なことがあります。AI の力を借りて写真や動画によって高い精度で診断ができれば、早期診断と早期治療に貢献できると思います。この研究は、多施設共同で日常診療の中で必要があって取得された画像をもとに、AI による眼腫瘍診断支援ソフトウェアを開発することを目的としています。

研究対象となる方

この研究は眼や眼の周りの悪性腫瘍を早期に診断するソフトウェア開発を目的としています。このため、悪性腫瘍だけでなく鑑別しなくてはならない良性腫瘍や炎症などの病変をお持ちの患者さんが対象です。年齢・性別を問いません。

研究対象は2024年7月～2029年3月の間に、福島県立医科大学附属病院眼科にて眼部悪性腫瘍とその鑑別疾患であると診断された方です。

臨床研究のうち観察研究においては、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るとはかぎりませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。本研究はオプトアウトにより個別の同意取得を省略させていただきます。

研究のために自分のデータが使用されることを望まれない方は、AIに学習させた後にはデータの削除が難しい可能性があるため、なるべくお早めに担当者までお知らせください。

研究の方法

本研究は侵襲も介入も伴わない多機関共同の観察研究です。研究のために新たに行う検査はなく、参加して下さった方の経済的負担や身体の危険性はありません。

集める情報は診療録にある眼腫瘍とその鑑別疾患の画像と診断名、および臨床経過（名前や住所、カルテ番号などを削除）です。

得られた画像は、会津大学に安全に送付し、最新の Deep learning を行い、診断支援ソフトウェアを開発します。また、開発したソフトウェアの性能評価の一環として、眼科医の診断結果と比較検討も行います。

主評価項目は、正答率だけでなく誤検知と見逃しも加味した値である Dice 係数です。Dice 係数は病変部分の自動検知能力と診断名の的中率を評価できます。副次評価項目は、感度、特異度、AUC(受信者動作特性曲線下の面積率)等です。主評価項目、副次評価項目ともに AI の性能を評価する標準的な係数です。

試料・情報の利用を開始する予定日

2024年7月1日

研究組織

この研究は福島県立医科大学眼科を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。

本学で集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

【代表研究機関】

研究機関名	研究代表者氏名	研究機関の長の氏名
福島県立医科大学 眼科学講座	教授 石龍 鉄樹	竹之下 誠一

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名	役割及び責任
会津大学 コンピュータ理工学科情報システム	上級准教授	統計解析責任者・プ

学部門	朱 欣	ログラム開発
-----	-----	--------

他の機関などへの試料・情報の提供について

当院を含めた研究機関等の診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体や匿名性の高いオンラインデータ転送システムを用いて研究事務局へ送られます。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要なに応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部眼科学講座 担当：古田 実

電話：024-547-1303 FAX：024-547-2640

e-mail：ganka@fmu.ac.jp