

受付番号：2021-1-1110

課題名：脊椎画像自動計測ソフトウェアの開発

1. 研究の対象

2013年1月～2017年12月に当院または東北中央病院で撮像した脊椎画像（X線写真、CT画像、MRI）のうち1000症例分

2. 研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

脊椎放射線画像（X線写真、CT画像、MRI）から、脊柱アライメントに関わる種々の変数を自動的にかつ正確性・信頼性をもって算出・解析できるソフトウェアの開発を目的とする。

4. 研究方法

本研究においては、過去の脊椎画像を用いて以下の方法で脊椎画像自動計測ソフトウェアを作成し、さらにその信頼性を検証する。

・ 画像の収集方法

東北大学病院、東北中央病院において日常診療の際に撮像された脊椎画像（単純X線写真、CT画像、MRI）を過去5年分（2013～2017年）を遡って無作為に収集する。収集数はおおよそ1000症例分とする（統計学的観点から適宜変更する可能性がある）。各画像は収集した施設で連結可能匿名化し、個人情報が入らない状態でDVD-ROM等のメディアに保存した状態で、株式会社イノテック（以下イノテック社）に送付または手渡す。

・ 脊椎自動計測ソフトウェアの作成

上記の脊椎画像のうち、腰椎・全脊柱の正面像（前額断像）および側面像（矢状断像）をそれぞれ100-200症例ずつ無作為に抽出する（単純X線写真、CT画像およびMRI画像はそれぞれ別個の試行として行う）。抽出する症例数は、統計学的観点から適宜変更する。それらの画像に対して、5名の脊椎外科医が1週間以上の間隔を空けて2回、脊椎画像計測を行う。計測方法は以下の通りとする。

- ・ 画像計測記録用のソフトウェアを作成し(イノテック社)、選択した画像(100-200症例分)を取り込む。取り込み画像を順不同に出現させ、各画像中で椎体の四隅と考える点をプロットする。
- ・ 5名の脊椎外科医が2回プロットした点の座標を平均し、各画像における計測基準点とする。
- ・ 脊椎外科医による全画像の基準点を、イノテック社が保有する画像計測プログラムに学習させる。これにより、脊椎外科医がプロットした点とその周囲の画像条件(CR値、CT値など)との関係を計算する最適な演算式(アルゴリズム)を求め、他の画像でも椎体の四隅に相当する点を正確にプロットするプログラムを構築する。
- ・ プロットされた点を基に、脊椎アライメントに關与する種々の計測パラメータを自動計算・表示し、さらにはデータベース化にも対応したソフトウェアを作成する。

ソフトウェア作成に使用した画像とは別の画像セットを用い、ソフトウェアの正確性と信頼性を検討する。具体的には、1. 上記と同様に脊椎外科医のプロットした点と比較しその誤差を検定する、2. ソフトウェアで複数回画像を計測し、 κ 値を用いた信頼性検定を行う。

5 . 研究に用いる試料・情報の種類

脊椎 X 線写真、CT 画像、MRI 等

6 . 外部への試料・情報の提供

ソフトウェア開発の実務を担当する、株式会社イノテック(代表取締役社長:伊藤賢治)に匿名化した画像データを記憶媒体(DVD-ROM等)に入れた状態で貸与する。貸与された画像データはセキュリティ環境が整った場所し、特定の関係者以外がアクセスできない状態とする。

7 . 研究組織

東北大学病院整形外科 橋本功(研究責任者)
株式会社イノテック

既存画像情報の提供のみを行う機関

東北中央病院 整形外科 田中靖久

8 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院整形外科 橋本功（研究責任者）

Tel: 022-717-7245

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8．お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

法令に違反することとなる場合