

作成日 2022 年 11 月 5 日
(最終更新日 2023 年 1 月 17 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-899

課題名：CT 加算平均画像を用いた撮影範囲分類と被ばく線量推定に関する研究

1. 研究の対象

2019年1月～2022年12月の期間に当院において通常診療目的でX線CT検査を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 1 月 (研究実施許可日) ～2025 年 12 月

3. 研究目的

通常診療目的で撮影された CT 画像を用いて、体軸横断像を撮影範囲全長に渡って加算平均した 1 枚の画像から Size-Specific Dose Estimates (SSDE) を算出し、臓器線量、実効線量推定への有用性を検討する。また機械学習により加算平均画像から撮影臓器・部位を分類し、被ばく線量を自動で計算するシステムを開発する。

4. 研究方法

観察研究(後ろ向き、単機関)である。

- i. 撮影された X 線 CT 画像等を、当院のレギュレーションに則り PACS から匿名化処理を行った後に出力する。
- ii. 基本的なセキュリティ対策が施された研究専用の PC にインポートする。
- iii. プログラミング言語 python で作成した自作のプログラムを用い体軸横断像の加算平均画像を作成する。検査実施時の X 線照射情報を入力し、AAPM task group 220 の手法で SSDE (以降 SSDE-averaging と表記) を計算する。またこれに撮影長 Scanning Length [cm] を乗じた指標 (以降 SS-DLP と表記) を計算する。
- iv. 推定される被ばく線量の真値として、モンテカルロシミュレーションによる被ばく線量計算システムである waza-ari (放射線医学研究所)、CT-Expo (SASCRAAD)、Radimetrics (Bayer) に検査実施時の X 線照射情報を入力し、被ばく線量指標を得る。

・ i ～ iv を、予定症例数を満たすまで繰り返す。

- ・本研究で得られた指標（SSDE-averaging、SS-DLP）と専用システムで計算された被ばく線量との間にどの程度相関がみられるか検討する。
- ・また③の過程で得られた加算平均画像に撮影部位・臓器のラベルをつけ、画像分類を行う機械学習の入力画像とする。機械学習のプログラムは python にて開発する。
- ・学習されたモデルを組み込み、一連の画像加算平均処理、SSDE-averaging 計算、画像分類を行うプログラムパッケージを開発する。
- ・本研究で得られた研究成果は、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料（検体）は研究には用いない。

情報：CT 画像、放射線線量情報構造化レポート（RDSR）

身長、体重、性別、年齢、検査部位、検査目的、撮影に関する実施情報 等

- ・ 個人情報は匿名化して管理します。本研究で取り扱う情報等は、保管期間が経過した後に、匿名化したまま廃棄します。
- ・ 本研究はすべて保険診療の範囲内で実施された既存データを使用するものであり、経済的負担・謝礼は発生しません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、東北大学病院放射線部の研究費を使用して実施します。

研究責任者である大田英揮は、キヤノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究契約に基づき設置された共同研究講座（先進 MRI 共同研究講座）に所属*、分野の長であり研究分担者である高瀬圭は、当該共同研究講座所属（兼任）です。

本研究において使用する CT 画像は、キヤノンメディカルシステムズ株式会社外 2 社が製造販売し、東北大学に設置されている CT 装置により撮影されています。

*共同研究講座所属：本学にて雇用（共同研究講座所属に係る人件費の一部は、キヤノンメディカルシステムズ株式会社から受け入れた研究費を用いている）

兼任：本学にて雇用

*東北大学における共同研究講座・共同研究部門制度については、以下をご参照ください。

https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo_koza/

本研究は研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係につき公正性を保ちます。

9. 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

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7418 FAX 022-717-7430

東北大学病院 診療技術部 放射線部門

田頭 豊（診療放射線技師）

研究責任者：

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316

医学系研究科 先進MRI 共同研究講座

大田 英揮（准教授）

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①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
- ②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へ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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- 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
- ② 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
- ③ 法令に違反することとなる場合