

情報公開文書

研究課題名 「PET/CT と CT における肺野結節判定の差異解析と AI 画像診断支援ソフトの精度向上に向けた検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに、名古屋大学医学部附属病院にて肺腫瘍診断目的で PET/CT を撮影した患者のうち前後 1 ヶ月間に胸部 CT 撮影をした患者

2. 研究目的・方法・研究期間・研究に用いるデータ

【目的】

研究の目的は、PET/CT 画像と CT 画像の肺野における差異を解析し、AI による結節判定の誤認（特に偽陽性）を生じさせる要因を明らかにすることです。

【方法】

- ① 名古屋大学附属病院において、2020 年 1 月 1 日～2025 年 4 月 30 日までに肺腫瘍診断目的で PET/CT を撮影した患者のうち前後 1 ヶ月間に胸部 CT 撮影をした患者における下述の臨床データを調査します。
- ② 調査する臨床因子項目は、年齢、性別、撮影日、モダリティ種別、撮影条件、病名、病状の進行度、合併症、基礎疾患、臨床画像、CT および PET/CT 画像データ、フォローアップ後の画像（CT および PET/CT）（DICOM 形式）です。これらを名古屋大学附属病院の電子カルテ及び PACS（CT, MRI, PET, SPECT 画像等）を用いて調査します。
- ③ 本研究は後ろ向き研究であり、用いる各種臨床データや画像は過去に診療のために撮影、保存されたデータを使用します。臨床情報と臨床画像データは名古屋大学附属病院の電子カルテおよび PACS から取得します。
- ④ 偽陽性部位の傾向分析（位置分布、形状、CT 値、SUV など）、モダリティ間での位置ずれの定量評価（3D レジストレーション）、PET/CT と CT 間の一致率評価（kappa 統計）を行い、各モダリティにおける肺容積および形態の差異定量化および sai viewer による結節判定結果の比較（CT vs PET/CT）、偽陽性もしくは偽陰性と判断された結節の特徴抽出（位置・サイズ・SUVmax・形状など）について検討することで AI 画像診断支援ソフトの精度向上を目指します。

3. 研究期間

倫理委員会承認日から、2026 年 3 月 31 日までです。

4. 個人情報の保護

被験者の画像データや電子カルテから得た臨床情報は氏名等の個人情報を削り、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付与する対照表等を残します。ただし、本研究の被験者となることを希望しない申し出があり被験者から除外する際など、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残します。画像データ及び電子カルテから得た臨床情報は情報管理責任者（岩野信吾教授）の下で、名古屋大学医

学部内に設置されたパスワードロックのかかるハードディスクおよびアイソトープ PET 検査室内の鍵のかかる書棚で厳重に保管します。使用した対応表や患者情報は 10 年間保存し、その後ハードディスクのデータはハードディスク消去ツールを用いて削除、ならびに紙媒体においてはシュレッダーにかけて適切に廃棄します。

5. 問い合わせ・データの使用の拒否について・苦情の受け付け先

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ください。

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、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下さい。

一度研究評価を公表した後は、データ使用撤回の申出があっても応じられない場合がありますのでご了承ください。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。

問い合わせ・データ使用の拒否について

研究責任者　名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻バイオメディカルイメージング情報科学　教授・西井龍一

(TEL : 052-719-3154)

苦情の受付先

名古屋大学医学部保健学科総務係

(TEL : 052-719-1504)