

## 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-017-0001
倫理審査（初回審査）	2023年7月10日
研究課題名	潰瘍の画像データをコンピューターに機械学習・深層学習させ、その質的狀態や潰瘍面積を評価させるシステムの開発
研究の対象	2018年4月1日から2023年7月9日までに、当院で、難治性潰瘍の治療を受けた患者様。
研究の目的・方法	<p>通常の軟膏治療などでは治癒が困難で、治癒までに長い期間が掛かるか、もしくは、治療を行っても治癒に至らないような潰瘍を難治性潰瘍といいます。近年形成外科の領域では、糖尿病性足潰瘍や褥瘡などの難治性潰瘍(以下、潰瘍)の治療をする機会が増加しています。これらの潰瘍の病態は一般的な採血やレントゲン検査では把握できないため、医師が実際に潰瘍の状態を視診で評価することが主流です。一方で視診は主観的評価であるためデータ化できないため、客観性、再現性に乏しいことが問題となってきました。この問題を解決するためには、視診の代わりに潰瘍の写真画像を画像解析して情報処理と評価を行うことが考えられます。具体的には、潰瘍の構成要素の種類(肉芽や壊死組織等)を、コンピューター(AI, 人工知能)に判別させ、各要素の面積と潰瘍の総面積に占める割合を測定・計算するなどの既定の思考アルゴリズムによって、潰瘍の病態を客観的に定量化するという手法です。機械学習・深層学習で得られた思考アルゴリズムを開発することができれば、潰瘍に対してどの治療が効果的であるのかを正確に知ることができるため、治療期間が短縮することが期待できます。</p> <p>研究期間：2023年7月12日から2029年3月31日</p>
調査データ該当期間	2018年4月1日 ～ 2023年 7月 11日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>潰瘍の画像データ（デジタル写真）から、以下の情報を用います。 潰瘍の範囲、潰瘍のピクセル毎の色・位置情報、潰瘍の面積、潰瘍の各クラスの面積、潰瘍長さの測定値</p> <p>基本的には、本研究で使用する画像データはAIの学習用、評価用として用いられるため、研究者以外の眼に触れることはありません。そのため、写真画像から個人が特定される可能性はありません。</p>

お問い合わせ先	<p>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、他の患者さん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。本研究では、診療時に撮影された画像を使用する際には書面での同意を取得し、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。ただし、研究開始前（2018年4月1日～研究開始日前日の2023年7月9日まで）に東北医科薬科大学病院形成外科において診療を受けた際に撮影された皮膚潰瘍の画像については、同意取得が困難であるため、オプトアウト方式により使用させていただく可能性があります。つきましては、上記の期間中に当該診療科で皮膚潰瘍の治療を受けた患者さんまたはご家族で、画像の研究利用を希望されない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。</p> <p>その研究に参加されない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】  〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1  TEL 022-295-1221(代)  連絡先担当者・研究責任者：東北医科薬科大学病院 形成外科 舘 一史</p>
---------	---

#### ◆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：上記「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。

<個人情報保護法第21条>

- 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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html)

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。

<個人情報保護法第 33 条>

- 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