

深層学習を用いた仮想心電図同期 CT 画像の開発と有用性に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、現在冠動脈 CT 検査を受けられた患者さんを対象として、深層学習を用いた仮想心電図同期 CT 画像の開発と有用性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 9 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

健康寿命の延伸等を図るための脳卒中・心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法が平成 30 年に成立しました。国民の死因第 2 位の心臓病を含む循環器病と、死因第 3 位かつ寝たきり原因第 1 位の脳卒中は、長期療養が必要となり患者さんの負担は少なくありません。これらの病気を予防することは国民の健康寿命の延伸に直結し、超高齢社会を迎える我が国における重要な課題のひとつです。従来の集団検診では心電図検査や血液検査そして胸部 X 線検査がこれらの病気に対する検査として主流でしたが、近年の医療機器の進歩によって低線量胸部 CT 検査も新たに用いられつつあります。CT 検査は体の断層画像を得る事が出来る為に、より詳細な検査が可能となります。しかし、検診で用いる CT 画像は心臓の動きによる影響を強く受ける為に、心臓の病気や脳梗塞の将来的な発症率を予測できる冠動脈石灰化スコアの算出が難しくなります。冠動脈石灰化スコアとは、心臓をとり囲む血管（冠動脈）に存在するカルシウムの総量を数値で表したものになり、石灰化スコアの数値が高ければ高いほど、血管の傷みがひどく、今後 10 年以内に心筋梗塞や心臓突然死、脳梗塞を発症しやすくなると報告されています。この冠動脈石灰化スコアの算出には心臓の動きに合わせて X 線を照射する特殊な CT 検査（心電図同期 CT）が必要となります。この撮影は、非常に煩雑でありかつ被ばくが増加するという欠点から健康な人が多く受診する集団検診で実施する事は難しいです。しかし心臓病を含む循環器病と脳卒中は国民の死因第 2 位と第 3 位である事から検診で冠動脈石灰化スコアを算出し発症リスクを把握する事で、早期の予防・対策をとる事が可能となり病気の発症率低下に繋がる可能性があります。

私たちが行う研究では、新たに CT 撮影する事なく、通常の胸部 CT 画像を人工知能(AI)によって心電図同期 CT 画像に変換し、冠動脈石灰化スコアの正確な算出を目標にしています。

3. 研究の対象者について

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに九州大学病院で冠動脈 CT 検査を受けられた 1200 名の方の画像情報を解析対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の画像情報を取得します。

心臓の動きに合わせて撮影された心電図同期 CT 画像の画像情報を人工知能（AI）に与え、その特徴やルールを学習させることで位置合わせ用低線量 CT 画像を仮想心電図同期 CT 画像に変換する。そして AI によって生成した仮想心電図同期 CT 画像と心電図同期 CT 画像の冠動脈石灰化スコアの比較を行い、仮想心電図同期 CT 画像による冠動脈石灰化スコア算出の有用性を検討します。

〔取得する情報〕

冠動脈 CT 画像（位置合わせ用低線量 CT 画像、心電図同期 CT 画像）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野・教授・藪内 英剛の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・藪内 英剛の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてそ

の研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省による科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 保健学部門医用量子線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 藪内 英剛

研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 小島 宰
	九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 河窪正照
	九州大学病院放射線部 助教 山崎誘三
	九州大学病院放射線部 診療放射線技師長 加藤豊幸
	九州大学病院放射線部 主任診療放射線技師 白坂崇
	九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 近藤雅敏
	九州大学病院放射線部 主任診療放射線技師 濱崎洋志

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 助教 小島 宰 連絡先：〔TEL〕 <u>092-642-4200 (内線 4200)</u> メールアドレス： <u>kojima.tsukasa.929@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史