

自治医科大学附属病院・とちぎ子ども医療センターを受診して手の X 線撮影検査を受けた患者さまへ

**【研究課題】日本人小児の X 線画像を用いた骨年齢解析 AI の性能評価に関する
後方視研究**

1. 対象となる方

2010 年 4 月から 2024 年 3 月の間に自治医科大学附属病院・とちぎ子ども医療センターにおいて、手 X 線画像 (AP 撮影) を撮像された 2 歳から 18 歳の方が対象です。

2. 研究目的・意義

本研究は、韓国企業 Crescom Co., Ltd. からの受託研究として実施されています。同社が開発した骨年齢解析 AI「MediAI-BA」について、日本人小児の X 線画像を用いてその性能を検証し、日本国内での臨床応用の妥当性を評価することを目的としています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、過去に診療のために撮像された手 X 線画像および関連する診療情報 (年齢、性別など) を用いて、AI による骨年齢推定結果と医師の評価結果を比較し、AI の精度を検証します。研究のために新たな検査や来院等のご負担は一切ありません。

診療録から収集する情報:

- ① 研究対象者背景 (生年月、性別、家族歴、既往歴、合併症、投薬歴等)
- ② 身体所見 (身長、体重、血圧等)
- ③ 臨床検査
 - 血液学的検査
 - 生化学検査 (ホルモン値等含む)
 - 尿定性検査
- ④ 手 X 線画像

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 7 月 25 日

5. 研究期間

2025 年 7 月 25 日 から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日などの個人識別情報を削除し、匿名化のうえ研究に使用します。照表及びデータ等は、研究責任者が放射線医学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

本研究の依頼元機関である Crescom Co., Ltd.には、手 X 線画像とその評価、および検査時年齢を個人特定が不可能な状態に加工した上で暗号化された安全なデータ送信方法(例: NII FileSender)で共有します。また、個人識別に使用可能な対応表の提供もいたしません。

7. 研究の資金源及び利益相反

本研究は、Crescom Co., Ltd.からの受託研究として実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】自治医科大学 放射線医学講座 講師 菊地智博

【依頼元機関】Crescom Co., Ltd. CEO Jae Joon Lee

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者(または連絡担当者)までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん(やご家族)に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者:自治医科大学 放射線医学講座 菊地 智博

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7362

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933