

(臨床研究に関するお知らせ)

脊椎変性疾患（後側弯症、脊柱管狭窄症、椎間孔狭窄症）で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

AI を活用した脊椎変性疾患の画像解析による診断および予後予測モデルの構築

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 学内助教 中西 竜一郎

3. 研究の目的

近年の高齢化の進行に伴って後側弯症、脊柱管狭窄症、椎間孔狭窄症などの脊椎変性疾患が様々な形で臨床的に問題となっています。これらの疾患の診断や治療計画には、単純 X 線・CT・MRI などの画像検査が重要な役割を果たしているが、診断や術式の決定には医師の経験が大きく影響する場合があります。近年の人工知能（AI）技術の進展により、整形外科分野でも画像解析を通じた診療支援が注目されています。本研究は、AI 技術を活用し、単純 X 線・CT・MRI 画像を基にした脊椎変性疾患の画像解析により、診断精度および治療成績の向上を目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

後側弯症、脊柱管狭窄症、椎間孔狭窄症と診断を受けた患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間中に、脊椎の単純 X 線・CT・MRI を撮像された方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、脊椎の単純 X 線・CT・MRI 画像と付随する患者情報、術前後の臨床成績です。

(5) 方法

AI 技術を活用して脊椎の画像とともに臨床データを解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

AI による画像解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、近畿大学生物理工学部医用工学科にも提供いたします。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

近畿大学 理工学部 医用工学科 (根本充貴)

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：中西 竜一郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0846

E-mail：ryuichi@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：近畿大学生物理工学部医用工学科

担当者：根本 充貴

住所：和歌山県紀の川市西三谷

TEL：0736-77-0345