

## 「深層学習を用いた女性骨盤部 MRI (拡散強調像) の有用性に関する検討」に関する説明文書

### 【はじめに】

この研究は、深層学習を用いた女性骨盤部拡散強調像 (Diffusion-weighted imaging: DWI) の有用性を明らかにすることを目的として実施する臨床研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として実施される生命科学・医学系研究で、人を対象とするものです。この研究は信州大学医学部の倫理委員会で承認され、医学部長の許可を得ています。

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に最適な治療を続けます。

研究の内容についてなど、分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

### 【研究の意義および目的】

DWI は、女性骨盤部の Magnetic Resonance Imaging (MRI) の基本となる画像です。この研究は、女性骨盤部の DWI の撮像において深層学習を用いることで、撮像時間を短縮し、画質を向上させ、診断の効率化と精度向上を目指して行うものです。

### 【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

この研究は以下のような方を対象としています。あなたはこの基準に当てはまるため、この研究への参加をお願いします。

- ・2023年11月～2025年11月に、当院で骨盤部 MRI 検査が予定された方
- なお、以下のような方にはご参加頂けないことをご了承ください。
- ・本研究への不参加を表明された方

### 【予測される研究の成果】

この研究によって、女性骨盤部 DWI に最適な撮像方法が明らかになる可能性があります。その結果、女性骨盤部 MRI による診断の効率化や精度が向上する可能性があります。

### 【この研究により期待される利益】

この臨床研究は診断法や治療法の確立などを目的としているので、あなたの病気や治療に対してすぐに役に立つことはありません。ただし、将来的な新しい診断方法の確立に貢献できる可能性や、病気の治療に役に立つ可能性があります。

## 【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

この研究に参加することによって、通常の MRI 検査に加え、研究目的に深層学習を用いた拡散強調像の撮像を行います。検査時間が数分程度伸びることが予想されますが、通常の MRI 検査とは異なるリスクはありませんので、危険および不快な状態になることはありません。

## 【研究期間と研究参加人数】

この研究は、研究機関の長による許可日より 2028 年 10 月 9 日まで実施される予定です。信州大学での参加人数は、60 人の予定です。

## 【研究責任者】

<信州大学の研究責任者>

氏名 藤永 康成 (放射線科/科長)

## 【研究の方法】

通常診療で行われた患者さんの女性骨盤部の DWI 画像を用いて行う研究です。通常の方法で撮像された DWI 画像と深層学習を用いた DWI 画像の画質と撮像時間を比較することで、最適な撮像方法を明らかにします。それに伴い、患者さんの背景(診断名、病期など)、年齢、病変などの情報を収集いたします。

## 【研究により得られた結果の取り扱い】

本研究で得られた研究結果は、現時点では、あなたの健康状態の管理や病気の治療などに役立つ可能性が低いいため、原則として結果はお伝えしません。

## 【新しい、重要な情報が得られた場合】

この研究にご参加いただいている間に、研究の内容にかかわる情報が得られた場合はすぐにお伝えします。また、研究の目的とは直接関係しませんが、あなたがこの研究への参加を続けるかどうかのお気持ちに影響があると考えられる情報が得られた場合、ご希望があればお伝えいたします。

## 【個人情報の取り扱い】

本研究で用いる MRI 等の情報は、あなたが誰であるかわからないように、あなたの名前や住所などの個人情報を削除して、それぞれに番号(識別番号と呼びます)を振って管理します。これを匿名化といいます。データ等の取り扱いにはこの識別番号を用います。この番号とあなたとを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。研究を発表する際にもあなたとは分らない形で発表します。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳

重に管理します。

### 【試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間】

本研究で得られた情報 (研究データ) は、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、研究データは将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま情報 (資料) は論文等の成果発表後 10 年間保管させていただきます。

将来、情報を他の研究に用いる場合には、新たな研究計画の担当の研究者が、所属する研究機関に改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

### 【研究と企業・団体との関わり】

この研究には、企業や団体は関与しません。

### 【研究のための費用】

この研究で行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができます。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

### 【健康被害が生じた場合の補償について】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

### 【研究への参加の任意性】

この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療等でああなたが不利益を被ることはありません。同意を取り消したい場合は、別紙の「同意撤回通知書」にご署名の上、藤永康成にお渡しください。

同意が取り消されると、あなたに提供していただいた情報は廃棄され、それ以降は研究のために用いられることもありません。ただし、同意を取り消したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が完全に匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

### 【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報保護や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および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

### 【研究に関する情報公開の方法】

この研究に関する情報は、厚生労働省が管理する「臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT)」 (<https://jrct.niph.go.jp>) (または UMIN 臨床試験登録システム (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)) に記録され、公表されています。

また、この研究の結果は jRCT (または UMIN 臨床試験登録システム) にて公表するとともに、専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。研究の結果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。研究結果をご覧になりたい場合や学会に発表する際にお知らせが欲しい場合は藤永康成にご連絡ください。ただし、研究の時期によっては、お見せできないこともありますので、あらかじめご了承ください。

### 【知的財産権の帰属】

この研究の成果により、画期的な発見などがあった場合に、この発見に至る研究者や研究機関の労力に対して、特許権等の知的財産権という権利が生じる可能性があります。今回の研究では、その権利は、国立大学法人信州大学等の研究機関に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

### 【連絡先】

○ この研究に関する問い合わせ先

氏名 藤永 康成 (放射線科・科長)

電話：0263-37-2650

ファックス：0263-37-3087

○ この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先

信州大学医学部庶務係 (対応時間：平日午前9時～午後5時)

電話：(0263) 37-2572      ファックス：(0263) 37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しください。

\*この研究は信州大学医学部の倫理委員会の承認及び医学部長の許可を得ています。

藤永 康成 殿

## 研究への参加についての同意書

わたしは、研究名 深層学習を用いた女性骨盤部 MRI(拡散強調像)の有用性に関する検討 に関する以下の事項について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 研究の意義および目的	<input type="checkbox"/> 試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間
<input type="checkbox"/> この研究への参加をお願いする理由	<input type="checkbox"/> 研究と企業・団体との関わり
<input type="checkbox"/> 予測される研究の成果	<input type="checkbox"/> 研究のための費用
<input type="checkbox"/> 研究により期待される利益	<input type="checkbox"/> 健康被害等が生じた場合の補償について
<input type="checkbox"/> 研究に伴う危険または不快な状態	<input type="checkbox"/> 研究への参加の任意性 (研究の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと)
<input type="checkbox"/> 研究期間と研究参加人数	<input type="checkbox"/> 研究に関する資料の提供
<input type="checkbox"/> 研究を実施する研究者	<input type="checkbox"/> 研究に関する情報公開の方法
<input type="checkbox"/> 研究の方法	<input type="checkbox"/> 知的財産権の帰属
<input type="checkbox"/> 研究により得られた結果の取り扱い	<input type="checkbox"/> 問い合わせ先
<input type="checkbox"/> 新しい、重要な情報が得られた場合	
<input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱い (参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること)	

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

同意した日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人の署名または記名・押印 \_\_\_\_\_

(代筆者： \_\_\_\_\_)

代諾の場合： 本人氏名 ( \_\_\_\_\_ ) 続柄 ( \_\_\_\_\_ )

代諾者署名 ( \_\_\_\_\_ )

私は、本研究に関する説明を行い、上記のように同意が得られたことを確認しました。

同意を確認した日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

担当者所属及び職位： \_\_\_\_\_

担当者氏名 (自筆)： \_\_\_\_\_

【本同意書は、本人と担当者が一部ずつ保管する。】

藤永 康成 殿

## 同意撤回通知書

この同意撤回通知書によって、過日同意して頂いた「深層学習を用いた女性骨盤部 MRI (拡散強調像) の有用性に関する検討」の研究へのご協力を、ご本人であるあなたのご希望により撤回する事ができます。また、代諾者の方が希望された場合であっても、同意を撤回することができます。

わたしは、下記研究に参加することを同意していましたが、その同意を撤回します。

研究課題名： 深層学習を用いた女性骨盤部 MRI (拡散強調像) の有用性に関する検討

同意を撤回した日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人の署名または記名・押印 \_\_\_\_\_

(代筆者： \_\_\_\_\_)

代諾の場合： 本人氏名 ( \_\_\_\_\_ ) 続柄 ( \_\_\_\_\_ )

代諾者署名 ( \_\_\_\_\_ )

私は、上記のように同意撤回の意志を確認しました。

撤回を確認した日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

担当者所属及び職位： \_\_\_\_\_

担当者氏名 (自筆)： \_\_\_\_\_

【本同意撤回通知は、本人又は代諾者と担当者が一部ずつ保管する。】