

2025 年 10 月 27 日作成 Ver.3

《情報公開文書》

胸部病変に対する診断能として専門医と FS-AI699 を比較した有効性評価試験

研究の概要

【背景】

胸部 X 線検査は胸部疾患を見つけるのに必要な検査です。ただ、胸部 X 線画像には多くの情報があるため、これを読影するには専門の知識と多くの経験が必要となります。最近では、医療画像を解析する技術の進歩により、医師による画像診断を支援するさまざまな技術が開発されています。胸部 X 線画像診断において、病変の検出やさまざまな計測機能、過去画像との比較などの診断の補助を行う診断支援ソフト（FS-AI699）が開発中であり、このソフトによる診断支援により、読影を行う医師の負担が軽減され、より精度の高い診断を提供できる可能性があります。

【目的】

胸部 X 線画像診断において、診断支援ソフト（FS-AI699）が病変の検出やさまざまな計測機能について有効かどうか評価します。

【意義】

診断支援ソフト（FS-AI699）が胸部 X 線画像診断の診断補助として活用されることで、病変の見落とし予防や診断業務を効率的に行うことに寄与する可能性があります。

【方法】

病変の検出を補助する機能として、診断支援ソフトの診断能と専門医の診断能を比較して、診断支援ソフトの診断能が診断医に劣らないかどうかを検証します。また、さまざまな計測機能については、専門医が行った計測との誤差を評価します。

対象となる患者さん

対象は、国際医療福祉大学病院において、2020 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日（ただし、2020 年 5 月 11 日～2024 年 2 月 21 日を除く）の期間、公益財団法人結核予防会複十字病院において、2020 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日（ただし、2023 年 2 月 8 日～2023 年 12 月 30 日を除く）の期間に胸部 X 線検査が実施された患者さんです。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 胸部 X 線検査時の年齢
- 性別
- 胸部 X 線画像

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 11 月 6 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

研究に使用する胸部 X 線画像は、既に匿名化された画像のみを用いるため、長崎大学病院ではオプトアウトに対応できません。あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「実施体制」に記載してある「共同研究機関」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究代表者	<p>所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床腫瘍学</p> <p>氏名：芦澤 和人</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095（819）7624</p>
共同研究機関／研究責任者	<p>国際医療福祉大学医学部 放射線医学 桐生 茂</p> <p>住所：千葉県 成田市 公津の杜 4 番 3 号</p> <p>電話：0287（39）3060</p> <p>公益財団法人結核予防会複十字病院 黒崎 敦子</p> <p>住所：東京都 清瀬市 松山 3 丁目 1 番 24 号</p> <p>電話：042（491）4111</p>
共同研究企業 業務委託機関	<p>富士フイルム株式会社</p> <p>株式会社マイクロン</p>
長崎大学病院における 情報の管理責任者	<p>長崎大学病院 病院長</p>

問い合わせ先**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 臨床腫瘍科 福島 文

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7624 FAX 095（819）7624

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間 ：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）