

## 心大血管 CT におけるディープラーニング再構成法の画質改善効果の検討

### 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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在心大血管 CT を受けられた患者さんを対象として、心大血管 CT におけるディープラーニング再構成法の画質改善効果に関する「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臨床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、令和7年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

CT 画像の再構成アルゴリズムは時代とともに進化し、ハイブリッド逐次近似再構成法、フル逐次近似再構成法が開発され、CT 画像のノイズ低減、画質の向上、ひいては被曝低減に寄与してきました。近年ではコンピューター技術の進歩に伴い、これまで困難であった大量のデータの高速処理が可能となり、ディープラーニングを利用した CT 画像再構成法が開発され、さらなるノイズ低減、画質向上が報告されています。実臨床における、本手法の画質改善や被曝低減はまだ報告が少なく、限られたものであり、さらなる検討が望まれています。本研究では、心大血管 CT における、ディープラーニング再構成のノイズ低減、画質改善効果を明らかにし、画質改善が診断能に及ぼす影響や被曝低減効果を検証することを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院において2019年4月1日から2020年4月30日までに九州大学病院で心大血管 CT 撮影を行った方のうち、50名を対象にします。

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、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている CT データを用いて、ディープラーニング再構成法で作成された画像と従来法で作成された画像の両方を作成し、画質を評価します。また、細部の計測精度や疾患診断能、被曝低減効果

についても検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、臨床診断、既往歴、飲酒・喫煙歴、治療経過  
採血、心電図、心肺機能検査結果  
画像検査結果（CT、MRI、US、核医学）  
予後情報（その後の入院、死亡）

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のCTデータ、カルテの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臨床放射線科学分野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臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、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。

## 6. 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臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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。

## 7. 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事があります。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文科省科研費から支出され、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。

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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、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。

## 9. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野				
研究責任者	九州大学病院	放射線部	助教	山崎	誘三
研究分担者	九州大学病院	放射線科	助教	神谷	武志
	九州大学病院	放射線科	助教	鷺山	幸二
	九州大学病院	放射線科	医員	樋田	知之
	九州大学病院	放射線科	医員	松浦	由布子
	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科分野				教授 石神 康生

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う	施設名	／	研究責任者の職名・氏名	役割
	なし			

## 施設

業務委託先 企業名等：  
所在地：

### 10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院放射線部 助教 山崎 誘三  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 5695)  
〔FAX〕 092-642-5706  
メールアドレス：yyama@radiol.med.kyushu-u.ac.jp