

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「読影補助システム(経時差分画像処理システム)の有用性について」

へご協力をお願い

—（西暦） 2020年1月1日～2024年12月31日までに(一財)近畿健康管理センター滋賀事業部巡回、ウェルネス栗東健診クリニック、ひこね健診クリニックにおいて健診（住民健診、人間ドック等を含む）を受けられた方へ —

研究機関名 一般財団法人近畿健康管理センター

研究責任者 滋賀事業部保健技術G第2技術T 藤森 大樹（診療放射線技師）

研究分担者 水野 真鈴、一瀬 葉子、青木 悦雄

1. 研究の概要

1) 研究の意義

国立がん研究センターがん情報サービスの最新がん統計データによると、我が国における2023年の肺がん死亡者は、75,762人で、2020年の新たに肺がんと診断された患者数は、120,759人となっている。肺がん死亡者数は、過去20年間に2倍に増加し、2023年の部位別がん死亡率の統計においては、肺がんが男性で1位、女性で2位を占めている。

したがって、肺がん死亡者数を減少させることは現在の医療が取り組む大きな課題といえる。

現在、胸部X線画像と低線量CTが広く用いられているが、低線量CTにおける肺がん検診については、X線被曝の問題、コストの問題など検討すべき課題が残っている。胸部X線画像は、デジタル化手法により画質が向上し、X線被曝やコストの低減、簡便性などを考慮すると胸部X線画像による肺がん検診の役割は今後も重要であると思われる。

弊財団における健康診断実施において、より精度の高い画像診断を実現させるために読影補助システムの導入を行っているが、実際に現在のシステムが有用性を成しているのか 調査を行い、今後の更なる読影能力や品質の向上に役立たせたいと考えた。

2) 研究の目的

2024年1月より弊財団に導入された読影補助システム Clear Read と、旧システムを比較調査し、読影補助システムの有用性の有無を明らかにすることを目的とする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

滋賀事業部巡回、栗東健診クリニック、ひこね健診クリニックにおいて2020年1月～2024年12月の5年間に胸部X線検査を受診されたお客様。

2) 研究期間

2025年4月25日～2025年9月30日

3) 研究方法

期間内に受診された胸部X線受診者データを基に、受診人数、要精密検査数、肺がん発見数、胸部所見を調査し、新旧の画像処理システムの有用性について検討する。

4) 使用する試料の項目

胸部X線受診者全員

5) 使用する情報の項目

画像・・・胸部X線画像、部位別判定・所見

受診結果・・・受診人数、要精密検査数、精密検査受診者数、精密検査陽性者数

診療情報提供書・・・精密検査結果（診断名・肺がん発見数）

6) 情報の保存

試料及び情報は研究終了後5年間保存し、その後復元できないよう細断処分する。

7) 情報の保護

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（匿名化）。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外（共同研究施設にも）個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

9) 研究計画書および個人情報の開示（サンプル）

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（西暦）〇〇年〇〇

月 ○○ 日までの間に[被験者拒否通知書](#)を下記の連絡先までお申し出ください。この場合も健診・診療などにおいて被験者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：K K C 近畿健康管理センター滋賀事業部

氏名：藤森 大樹

電話：0 7 7 - 5 5 1 - 0 6 9 0（平日：9時30分～17時00分）

研究登録拒否通知書

(一財)近畿健康管理センター 理事長 殿

私は、近畿健康管理センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子情報等）が下記研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

研究課題名： _____

(被験者様氏名) _____ (自署・代筆)

(生年月日) _____年____月____日

(受診日) _____

※ 必要時記載 代筆者：(氏名) _____

(受診者様との関係： _____)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、(一財)近畿健康管理センター担当窓口にご提出ください。

郵送先・提出窓口

(一財)近畿健康管理センター 担当窓口

藤森 大樹

〒520—3016

滋賀県栗東市小野 501-1

Fax: 077—551—0650

本研究登録拒否によるあなた自身への日常の健診・診療における不利益は一切ございません。