

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名> 新生児胸部 X 線画像における末梢挿入型中心静脈カテーテル検出 Artificial Intelligence の開発と臨床的意義の検証
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 放射線診断科 部長 岡田真広
<研究期間> 機関の長の初回許可日 ~ 令和 8 (西暦 2026) 年 12 月 31 日
<対象となる方> 2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院で胸腹部単純 X 線を修正 44 週未満で撮影された児。
<研究の目的> 新生児集中治療では中心静脈栄養として末梢挿入型中心静脈カテーテル (Peripherally Inserted Central venous Catheter [PICC]) を使用することが多いです。PICC 挿入時や挿入後に単純 X 線で先端位置を確認しますが、気管内挿管チューブや胃管などその他のデバイスが留置されていることが多く、PICC の位置の確認を失念することや浅くなったなどの位置の異常に気付かないことが少なからず発生します。PICC 位置の異常により心タンポナーデなどを来すこともあり、PICC を確実に確認することは非常に重要です。近年、成人の領域で Artificial Intelligence (AI) を用いて胸部 X 線画像での中心静脈カテーテルを自動で抽出する技術が開発されています。しかし、新生児の胸部 X 線画像を用いた AI での PICC 抽出の学習を行った報告はありません。本研究では、新生児の単純 X 線画像から PICC を自動的に抽出する AI 技術の開発することを目的とします。
<研究の方法> PICC 挿入ありなしの両方を含めた新生児胸腹部単純 X 線画像を用いて、PICC カテーテル検出 AI の設計・試作を行います。AI 完成後、AI の検出結果が PICC の見落としを低減するかという検証実験を行います。3 人の医師に通常の X 線画像を提示し画像所見を作成させ、その後に AI 処理画像を提示し、PICC の存在や位置についての判断に変更・追加があったかを記録します。このデータを統計解析することで AI の検出画像を参照することで PICC の見落としを低減する効果があるかの検証を行います。
<研究に用いる試料・情報の項目> 新生児胸腹部単純 X 線画像
<外部への試料・情報の提供の方法> 新生児胸腹部単純 X 線画像のデータを特定の個人を識別することができないようにして、株式会社 島津製作

所へ提供され、PICCのAIでの自動解析の共同開発に使用されます。また、将来的な製品開発に使用されることがあります。

< 試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名 >

提供開始予定日：機関の長の初回許可日 ～ 令和 8（西暦 2026）年 12 月 31 日

株式会社島津製作所 医用機器事業部技術部部長 後藤敬一

< 研究を実施する機関組織 >

株式会社島津製作所 医用機器事業部技術部 マネージャー 西野和義

< お問い合わせ窓口 >

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

放射線診断科 氏名：青木 亮二

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2552 (PHS) 8902

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方