

別紙2

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(イ)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)に基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究等について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	課題名	骨粗鬆症スクリーニングのためのAI技術を用いたパノラマX線写真の解析結果と骨密度との相関関係
	実施予定期間	承認後～2025年12月
	概要	わが国における骨粗鬆症患者は約1590万人と試算され、治療を受けていない人の割合は70%にのぼる。しかし骨粗鬆症検診の検診率は5%と低く、多くは潜在患者である。昨今歯科で日常的に撮影されているパノラマX線写真が、骨粗鬆症のスクリーニングに有用であると報告されている。またAI技術を用いた解析ソフトが開発され、実証実験が進行中であり、骨密度との相関関係を目的として本研究を計画した。当院で撮影されたパノラマX線写真を用いてAIソフトウェアを使用し骨粗鬆症のスクリーニングを実施。骨密度結果を基準として、AIソフトウェアとの一致度について検討を行う。
対象となる方	2020年1月から2022年12月の期間に当院でパノラマX線写真の撮影、前後1年以内に骨密度検査を施行した症例。女性180名、男性86名、合計266名。	
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	年齢・性別・パノラマX線写真・骨密度データ・採血データ(骨代謝マーカー等)	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	国家公務員共済組合連合会 呉共済病院
	当該機関の長の氏名	寺坂 薫
④提供する試料・情報の取得の方法	電子カルテ上でデータを収集し、傾向を考察する後ろ向き研究	
⑤提供する試料・情報を	氏名	森岡 裕司

用いる研究に係る研究責任者 (多機関共同研究にあっては、研究代表者)	所属する研究機関の名称	国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 放射線部
⑥利用する者の範囲	研究責任者および研究分担者のみ	
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	森岡裕司 (放射線部)	

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。
停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(受付時間：平日8時30分～17時15分)

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	森岡裕司 (放射線部)
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	森岡裕司 (放射線部)
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(3) 個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	森岡裕司 (放射線部)
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)