

旭川荘療育・医療センターにて 股関節の超音波検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

旭川荘療育・医療センター・東京大学大学院医学系研究科 地域看護学分野では「乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別 AI とコミュニティスクリーニングシステムの開発：スクリーニング方法の開発」を実施しております。この研究は股関節の超音波検査の改良・普及のための多機関共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、検査結果・診療情報等を研究目的に利用・提出されることを希望されない場合は検査日から 1 か月以内または掲示後 1 か月以内（いずれか遅い日まで）に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別 AI とコミュニティスクリーニングシステムの開発：スクリーニング方法の開発（審査番号 2022310NI）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学

研究代表者（研究責任者）大学院医学系研究科 地域看護学分野准教授 吉岡京子

担当業務 研究計画立案・データ解析

共同研究機関 旭川荘療育・医療センター

研究責任者 整形外科 診療副部長 青木清

機関の長 院長 神崎 晋

担当業務 データ取得

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2028年1月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2018年4月1日から2024年3月31日までに、旭川荘療育・医療センターで股関節の超音波検査を受けられた0歳から1歳の方。

【研究目的・意義】

新生児や乳児の股関節脱臼の早期発見には超音波を用いた検査が有効です。本研究では、より多くの保健医療従事者が超音波検査を実施できるようにするため、超音波検査機器の操作と、結果の異常判別を補助するテクノロジーの開発を目指しています。これにより、全ての新生児を対象として超音波検査を実施でき、股関節脱臼の見落としが格段に減ることが期待できます。

【研究の方法】

通常の診療でカルテに記録されている超音波検査の画像データおよび、診断名、性別・出生月・検査日の日齢などのカルテデータを収集して行う研究です。具体的には、検査画像のうち異常（股関節が脱臼している状態）の判別に用いられる箇所を手動で区別する作業を行

った後に、正常と異常とをコンピューターが自動で分類できる仕組みを作ります。また、超音波検査の機械の当て方による結果を比較することで、適切な当て方を誘導する仕組みを作ります。

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。検査データは匿名化された後、東京大学に送られます。研究対象者の皆さんのお名前等が、旭川荘療育・医療センター以外の他機関に伝わることはありません。

本研究は既に有効性が確立されている乳児股関節脱臼に関する超音波検査の普及実装を目指すものであり、迅速な研究遂行が即座に公衆衛生上の改善をもたらすことが見込まれます。速やかに、かつ、確実に研究遂行が可能な事業期間中（2023～2024 年度中）に一定の研究目的を達成するために、オプトアウト期間を1か月に短縮して設定する必要があります。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、旭川荘療育・医療センター院長の許可を受けて実施するものです。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先（東京大学）にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した検査画像・データ等は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、厳重に保管します。

同意撤回期間終了後、同意頂いた方の股関節の超音波検査画像やカルテデータから、青木医師がすぐに個人を特定できる情報を削除し、研究用の ID 番号を付けます。このため、同意撤回期間後に同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

この研究のためにご自分・ご家族の検査画像・データ等を使用してほしくない場合は旭川荘療育・医療センターの青木清医師（主治医）に検査日から1か月以内または掲示後1か月以内（いずれか遅い日まで）にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

なお、データは、青木医師から東京大学へ提供されます。データの授受は、青木医師がパスワードロックのかかる USB または外付けハードディスクにデータを保存し、佐川急便セキュリティサービスを用いて、東京大学の研究責任者宛てにデータを送付します（このサービスでは、24 時間位置情報が確認できる位置情報専用端末機を搭載したダイヤルロック式の専用ケースを使用します）。

データは、研究班のメンバーのみに暗号化された状態で電子データとして、パスワード保護された国立情報学研究所の GakuNin RDM（クラウド）上で共有・保存されます。データは、研究者のパソコンには保存しません。また、本調査で用いる資料や情報等も同様に、GakuNin RDM、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

保管期間終了後には、削除したデータの復元ができないようにした上で廃棄を行います。物理メディアを使用した場合は、細断等によってデータを復元できないようにした上で破棄

します。

ご提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。
主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科 地域看護学分野
研究責任者 准教授 吉岡京子
担当業務 研究計画立案・データ解析

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立情報学研究所研究データエコシステム構築事業「乳児の股関節脱臼の見落とししゼロを目指す異常判別AIとコミュニティスクリーニングシステムの開発」（研究代表者：吉岡京子）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先（東京大学）までお問い合わせください。

検査結果・診療情報等を研究目的に利用・提出されることを希望されない場合は、旭川荘療育・医療センターの青木清先生（主治医）にご相談下さい。

2023年3月

【研究全体に関するお問合せ先】

研究責任者：吉岡京子
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学大学院医学系研究科・医学部 地域看護学教室
Tel: 03-5841-3597 FAX: 03-5802-2043
e-mail: kyokoy-tky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

【検査結果・診療情報等を研究目的の利用・提出を希望されない場合のお問い合わせ先】

研究責任者：青木清
旭川荘療育・医療センター
〒703-8555 岡山市北区祇園866
Tel: 086-275-8555(代表) FAX: 086-275-5353(代表)