

研究課題名：単純 X 線による胸椎・腰椎・胸部いずれかの側面像あるいは正面像の深層学習（DEEP LEARNING）を用いた椎体骨折検出支援ソフトウェアの開発

1. 研究の対象

本研究の対象は過去にはぎわら病院の外来（整形外科外来）受診の方、入院中の方、で、胸部 X 線写真（胸椎・腰椎・胸部それぞれ側面または正面の単純 X 線撮影）を受けられた方を対象とします。該当期間は 2016 年 10 月～2025 年 3 月です。

2. 情報の利用目的

単純 X 線撮影画像から椎体骨折を検出するアルゴリズムの開発、評価を行います

3. 利用し、又は提供する情報の項目及び利用方法,提供方法

本研究では当院が提供するデータは、整形外科等で骨の観察を目的とした胸椎・腰椎の単純 X 線撮影と、胸部の観察を目的とした単純 X 線撮影が対象となります。

研究に係る個人情報、個人を識別できる記述等（名前、ID、生年月日、個人識別符号、住所、担当医師や技師の名前等）を削除又は個人に関わりのない符号に置き換えますが、性別と検査日時点での年齢から算出される年代情報は削除・置きかえから除外させていただきます。また、個人情報が画像に含まれる画像（線量レポート等）を削除することで、個人が特定できる情報の提供は行いません。

情報は個人が特定できないよう匿名加工を行い、宅配便または電子メール等でエルピクセル株式会社へ提供します。

4. 利用又は提供を開始する予定日と終了予定日

研究期間：実施承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日

5. 研究に用いる情報の項目と取得の方法

診療記録から、以下の情報を収集します。

- ・背景情報：性別、年代(検査時点の年齢の年代への置き換え)
- ・検査画像：胸椎・腰椎それぞれ側面の単純 X 線撮影画像

等

6. 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

医療法人 和香会 倉敷スイートホスピタル 院長 松木 道裕

7. 匿名加工情報の作成と提供について

「当院が作成した匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目」及び「第三者提供をする匿名加工情報に関する事項」は以下のとおりです。

当院が作成した匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目：

性別、年代（検査当日の年齢を 10 歳刻みに変換したもの）

医用画像

*氏名、住所、電話番号、保険者番号などの個人情報は一切含みません。

第三者提供をする匿名加工情報に関する事項：

（１）第三者に提供する匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目
性別、年代（検査当日の年齢を 10 歳刻みに変換したもの）
医用画像

*氏名、住所、電話番号、保険者番号などの個人情報は一切含みません。

（２）匿名加工情報の提供方法
暗号化およびパスワードにより保護された電子ファイルを、電子的な通信手段又は DVD 等の物理媒体により送付

8. 提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

エルピクセル株式会社 代表取締役 鎌田 富久

9. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

エルピクセル株式会社 SaMD グループ 前山 しゆき

10. オプトアウトについて

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、既に匿名加工された情報については個人を特定することができないためその限りではありません。

利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人 和香会 倉敷スイートホスピタル 院長 松木 道裕

11. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：

医療法人 和香会 倉敷スイートホスピタル 院長 松木 道裕

研究責任者：

エルピクセル株式会社 代表取締役 鎌田 富久

【情報の提供】

当院は、共同研究機関として情報の提供を行います。

医療法人 和香会 倉敷スイートホスピタル 院長 松木 道裕