

# 研究名： ディープラーニングを用いた超低線量胎児骨格 3DCT 画像再構成の診断能評価：MBIR 法との比較

## 1. 研究の目的

胎児の骨（骨格）の病気を診断する方法として、CT という検査があります。この検査は、お子様の骨の状態を詳しく調べることができ、出産後の治療方針を決める上で重要な情報を得ることができます。しかし、CT は放射線を使用する検査であるため、できるだけ少ない放射線量で行うことが望ましいとされています。

最近、人工知能（AI）を使った新しい画像処理方法（TrueFidelity Image）が開発されました。この方法は、少ない放射線量でもきれいな画像が得られると言われていますが、胎児の検査での有効性はまだ十分に分かっていません。そこで、この研究では新しい画像処理方法を使用した CT 検査が、胎児の骨の病気の診断に有効かどうかを調べることを目的としています。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2020 年 6 月から 2024 年 3 月の期間に胎児 CT を受けられた方のうち、出生後のレントゲン写真による確認が可能な方です
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2027 年 6 月 1 日
- ④ 研究方法：CT、レントゲン写真の後方視的な評価です（すでに撮影された画像を改めて調べる方法です）

以前に撮影した CT 画像を、放射線科医が再度確認し、以下の点を評価します：

画像の見やすさ

診断のしやすさ

放射線量の違い

出生後のレントゲン写真との比較

なお、この研究は過去に撮影された画像を使用して行うため、新たな検査や追加の放射線被ばくは一切ありません。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、CT 画像のデータ、カルテ記載 等

#### 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 放射線診療部

#### 6. 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。

また、試料・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、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 放射線診療部 宮寄 治

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 内線 7047