

脳梗塞入院患者の胸部異常所見
AI 解析による診断支援の有用性と課題

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 放射線

研究代表者 上村和也

第 2 版 作成年月日 : 2025 年 2 月 3 日

1.研究名称

脳梗塞入院患者の胸部異常所見—AI 解析による診断支援の有用性と課題

2.研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- 1.研究責任者 関東脳神経外科病院 放射線 診療放射線技師 上村和也
- 2.個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
- 3.外部解析機関 なし

3.研究背景・動機

脳梗塞患者における胸部異常の重要性

- ・脳梗塞患者は肺炎・無気肺・肺うっ血・胸水・慢性閉塞性肺疾患（COPD）などを合併するリスクが高い。
- ・胸部異常は入院期間の延長・予後の悪化・死亡率の上昇に関与する可能性がある。
- ・早期発見と適切な対応が必要だが、胸部X線読影の診断制度は医師の経験や読影負担に依存し、見落としのリスクが存在する。

AI 解析ソフトの導入と期待される効果

- ・2023年8月に当院でFUJIFILM社製の胸部X線AI解析ソフトが導入された。
- ・異常所見の自動検出機能により、診断制度の向上や見落としの防止が期待される。
- ・読影時間の短縮、診断の標準化、診療の迅速化にも貢献する可能性がある。

4.研究の目的及び意義

研究の目的

- ・脳梗塞入院患者の胸部異常所見の発生率を評価し、AI解析ソフトの診断の有用性を検証する。
- ・AI解析の誤検出・見落としの頻度を評価し、運用上の課題を明らかにする。

研究の意義

- ・脳梗塞患者の胸部異常所見の早期発見・適切な管理につながる診断手法を確立する。
- ・AI解析ソフトの診断支援の信頼性と限界を明確化し、運用の最適化をめざす。

5.研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

AI導入前のデータ 2022年8月～2023年7月

AI導入後のデータ 2023年8月～2024年7月

(2) 研究のアウトライン

- ・ AI 導入前後での胸部 X 線異常所見の検出率をひかくする前後比較研究
- ・ AI 解析の誤検出・見落としのリスク評価
- ・ 具体的に脳梗塞により患者が入院した際に、肺に疾患があったのかどうか。
- ・ 導入後、医師の記載カルテから AI 解析により追加で CT 撮影をおこなったのかどうか
- ・ 最終的に AI 解析を導入して業務にどのような効果をもたらされたか検証

(3) 研究のデザイン

- ・ 後ろ向き研究

(4) 研究の実施方法

- ・ AI 導入前後の脳梗塞入院患者の胸部 X 線データを収集

(5) 目標症例

- ・ 対象症例数：400 (AI 導入前後 各 200 例)

(6) 目標症例数の設定根拠

- ・ 統計的検出力 (Power Analysis)

80%の検出力、優位水準 5%のもと

異常所見の検出率が 10%以上向上することを検出できる症例数を計算。

既存の研究や類似データの解析から、200 例以上のデータが必要と判断

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

基本情報

- ・ 年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患 (心疾患、COPD など)

診断情報

- ・ AI 解析結果
- ・ 医師の診断結果
- ・ 診断確定率 (AI の指摘が臨床的に有意だった割合)

読影業務

- ・ AI 導入前後の読影時間の比較
- ・ 診断変更率 (AI 解析の影響)

6. 評価項目

- ・ AI の診断制度：感度と特異度の算出
- ・ ご検出率・見落とし率
- ・ 読影時間の変化

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

- ・ 2022 年および 2024 年までに脳梗塞で入院し、胸部 X 線を撮影した患者
- ・ 画像データが解析可能な症例

(2) 除外基準

- ・胸部 X 線の画像が不鮮明で評価困難な場合
- ・すでに診断が確定している慢性肺疾患（肺がん、結核など）
- ・他の重篤な疾患（悪性腫瘍末期など）で予後不良な患者

8.研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9.インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

書面にて研究対象者に説明し、同意を得る。

10.個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人特定できる情報は一切使用しない。

11.研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

業務の円滑化

(2) 予測される危険と不利益

なし

12.試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医療法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され所得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後個人を特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医療法等の関連法規の規定に従うこととする。

13.研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくはは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14.研究の資金源等、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
なし
- (2) 利益相反
なし

15.研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16.研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 放射線技師 上村和也

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本業務に委託業務はない。

18. 使用文献

なし