

説 明 文 書

1. 研究の名称
AI による整形外科レントゲン画像および透視画像の 3DCT 化ソフトの開発
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 整形外科 助教 河井利之
滋賀県立総合病院 整形外科 科長 宗和隆
4. 研究の目的・意義
目的：レントゲン画像及び透視画像から 3DCT 画像を高精度に推定する AI モデルの開発
意義：レントゲン画像及び透視画像から CT 画像を高精度に推定することで、CT 撮影の頻度を下げることができ、医療コストの削減及び患者への放射線被曝負担を減らすことが可能となる。
5. 研究の方法
整形外科インプラントを用いる手術では、インプラント設置精度向上のために手術時にレントゲン画像を撮影することがあります。
本研究では、追加で撮影した複数枚のレントゲン画像（正面と斜位）を用いて、AI モデルを開発します。
6. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日
7. 研究対象者として選定された理由
手術時に撮影したレントゲン画像を含め、本研究の基準に該当する医療画像を本研究に使用させていただきたいため。
8. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益
追加撮影により、被ばく量が増加する可能性があります。利益として、手術の安全性向上に寄与する可能性があります。
9. 随時、同意撤回できる
本研究への参加は任意であり、いつでも同意を撤回することができます。
同意撤回が確認された時点で、当該研究対象者のデータは研究対象から除外します。
ただし、すでに公表された研究成果については原則として訂正や削除は困難となる。必要に応じて訂正や注記の追加を行い、個人情報保護に努める。
10. 研究の実施に同意しないおよび同意を撤回しても不利益を受けない
同意されない場合、または途中で同意を撤回された場合でも、診療やその他のサービスで不利益を受けることは一切ありません。
11. 研究に関する情報公開の方法
京都大学整形外科ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開する。（ホームページ：<https://www.seikei.kuhp.kyoto-u.ac.jp/about/research/>）その際、個人が特定される情報は一切含みません。
12. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
13. 個人情報等の取扱い
各研究対象者に ID を割り振り、個人情報を加工する。患者個人に関する情報が外部に公表されることは一切ない。
14. 試料・情報の保管および廃棄の方法
収集した情報はデータ解析担当者がアクセスできる PC のみに保存する。漏えい、混交、盗

難、紛失等の防止対策については京都大学医学部附属病院の規定に従って利用する。廃棄に関しては、当該研究の実施に係る記録を文書はシュレッダーにて廃棄し、電子記録も完全に消去する。

15. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類

京都大学整形外科 運営費交付金

2) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院整形外科学 藤田暁、河井利之

(Tel) 075-751-3366

(E-mail) akfuji@kuhp.kyoto-u.ac.jp, kawait@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 各研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

滋賀県立総合病院 整形外科 科長 宗和隆

(Tel) 077-582-5031

17. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

研究対象者に費用負担は発生せず、謝礼も行わない。

18. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

(ホームページ: <https://www.seikei.kuhp.kyoto-u.ac.jp/about/research/>)

19. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院 整形外科 助教 河井利之