

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

高速 MRI イメージング技術で撮影した MRA データを用いた脳動脈瘤検出 AI プログラムの性能評価

研究計画

(1) 背景・意義

医用画像診断装置の進歩に伴い、診断に使用される画像は飛躍的に増加しており、一日当たりの検査件数も増加している。そのため、医師は膨大な画像を読影する必要が生じており、大きな負担となっている。また、負担の大きい作業を長時間続けることにより見落としのリスクがある。医師の負担を軽減し、また診断の質を向上させる手段として、コンピュータ診断支援ソフトウェア (computer aided diagnosis / detection: CAD) の利用が挙げられる。CAD は、画像上にある病変の存在位置をコンピュータが検出し医師に提示するものであり、医師の画像診断を支援するものである。深層学習をはじめとした近年の AI 技術の進展は医療画像解析の世界にも及び、AI 技術を活用した CAD の開発が進められており、日本国内でも AI 技術を活用した CAD プログラムが複数医療機器としての承認を取得している。

(2) 目的

本研究では、当院において高速 MRI イメージング技術 (製造販売フィリップス・ジャパン) を使って撮影された頭部 MRA データを用い、医療機器として承認取得済みの脳動脈瘤検出支援 AI プログラム (製造販売エルピクセル株式会社、販売名「医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm」、製造販売承認番号 30100BZX00142000) の性能を評価することを目的とする。

(3) 方法 (①割付の有無 ②通常の診療範囲を超える医療行為の内容(侵襲性や試料採取等)について記載すること)

本研究の方法は以下のとおりである。

5. 当院の MRI 装置に外付けハードディスクを接続し、通常の診療において頭部 MRA 画像を撮影した場合に、画像から個人情報を削除し匿名化したものを外付けハードディスクに転送する。
6. ハードディスクに保存された画像データに対し以下を実施する。
 - (ア) 当該画像データに対し、Post-processing フィルタ処理を施す
 - (イ) 当該画像データを画像診断専門医が読影し、未破裂脳動脈瘤と診断したのに対し、脳動脈瘤が存在する座標情報を記録する
 - (ウ) 当該画像データを AI プログラムで解析し、AI プログラムが脳動脈瘤として検出した点の座標情報を記録する
7. 上記(イ)の座標情報(医師による診断結果)を正解データとし、それに対し上記(ウ)の座標情報(AI プログラムの検出結果)を比較することにより、AI プログラムの感度および特異度等の性能を算出する。
8. 上記(ア)のフィルタ処理のパラメータを変更し、上記手順 2 および 3 を実施することにより、フィルタ処理のパラメータごとの AI プログラムの性能を算出する。

以上のとおり、本研究では割付は行わない。また、通常の診療範囲を超える医療行為は行わない。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

放射線科 MRI 検査室 内線11508/11509 吉田学誉(PHS:3241)