

研究協力のお願ひ

札幌孝仁会記念病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

課題名

13N-アンモニア心筋血流 PET におけるディープラーニングを応用した心外集積除去に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

- ①札幌孝仁会記念病院で施行されたアンモニア PET 検査の画像のうち 2021 年 11 月から 2022 年 12 月までに施行された方
- ②釧路孝仁会記念病院で施行されたアンモニア PET 検査のうち 2017 年 4 月から 2021 年 6 月までに施行された方
- ③札幌孝仁会記念病院で施行されたアンモニア PET 検査の画像のうち 2023 年 1 月から 2023 年 4 月までに施行された方

2. 研究目的・方法

13N-アンモニア PET において EMA を除去する方法 (Deep Learning Segmentation 法) を考案しその有用性について検討すること

(方法 1 : ソフトウェア開発と客観的評価)

2021 年 11 月から 2022 年 12 月までに虚血性心疾患が疑われ札幌孝仁会記念病院でアンモニア PET 検査が施行された 300 例の画像をデータセットとして用い教師画像を作成する。ソフトウェアは Matlab R2022a の App Designer を使用して設計する。このソフトウェアは作成した 300 例の教師画像を Deep Learning を用いて学習し、心筋以外の解剖学的構造や EMA を含むアンモニア PET 画像を入力すると心筋のみを抽出し出力するようプログラムされる。このソフトウェアの客観的性能評価(正しく心筋のみを抽出できたか)の指標には以下を用いる。

$$IoU(\text{Intersection over union}) = \frac{TP}{TP+FP+FN}$$

$$DSC(\text{Dice coefficient}) = \frac{TP}{TP+1/2(FP+FN)}$$

本ソフトウェアは当院のデータセットのみにより学習が行われている。上記の性能評価においても当院で取得されたデータのみを対象としており、これは内部評価と呼ばれる。一般的にソフトウェアに求められる性能は多岐にわたるが、その一つに自施設のデータ以外が入力されても同様に作用する

様式3の別添1

汎用性能がソフトウェアには求められる。そこで自施設でない他施設の全く異なる装置で、かつ全く異なる収集、再構成条件で取得されたデータを用いて同様の客観的性能評価を行う。これを外部評価と呼ぶ。外部評価には2017年4月から2021年6月までに虚血性心疾患が疑われ釧路孝仁会記念病院で13N- NH3PET 検査が施行された31例を用いる。

(方法2：ソフトウェアの臨床的有用性評価)

方法1ではどれだけ正しく心筋を抽出できたかを評価するが、本ソフトウェアの使用による臨床的有用性も示されなければならない。一般的にアンモニアPETをオペレータが画像処理を行う際、EMAが存在しない場合には、心筋は自動抽出され処理は容易である。一方EMAが顕著な場合には、心筋の自動抽出に失敗し、心筋の一部にEMAが混在することとなり算出される値にエラーが生じる。そのエラーを回避すべくオペレータは手動で心筋を抽出するがその操作に難渋することも少なくなく、ときとして再現性(だれが処理しても同じ値が算出される)が問題となる。そこでEMAが顕著な症例の画像を使用して本ソフトウェアの使用により再現性が向上するかを評価する。2023年1月から2023年4月までに虚血性心疾患が疑われ当院でアンモニアPET検査が施行され患者のうち、EMAの影響により従来の解析ソフトウェア(QPS)による心筋の自動トレースが失敗した32例(男女比=12:20、年齢の平均±標準偏差=72.8±11.2)の画像を用いる。ここでの指標にはsummed stress score(SSS)、summed rest score(SRS)を用いる。ソフトウェアの有無によるオペレータごとに算出されるSSSとSRSの数値の比較にはBland-Altman分析を用いる。統計学的解析にはJMP® Pro 16.2.0(SAS Institute社)を使用する。

研究期間

札幌孝仁会記念病院倫理審査委員会承認後病院長許可日から2025年3月まで

3. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

所属：社会医療法人孝仁会 札幌孝仁会記念病院 画像診断部 氏名：山本 佑介

住所：063-0052 札幌市西区宮の沢2条1丁目16-1 電話番号：011-665-0020

また、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反 (conflict of interest) はありません。