

臨床研究「間質性肺炎を検出する AI ソフトウェアによる健診読影試験」

研究にご協力いただいた方へ

臨床研究「間質性肺炎を検出する AI ソフトウェアによる健診読影試験」において、一部のご協力いただいた方へ、不適切な同意説明文書を用いていたことが判明したため、以下の通りご案内いたします。

1. この研究の目的

この研究の目的は、私たちが作成した「胸部レントゲン写真上で間質性肺炎を検出するソフトウェア」による間質性肺炎の診断の正確さを評価することを目的にしています。AI 診断の正確さを胸部 CT の結果を用いて評価します。また、日本人の間質性肺炎の有病率を推定し、血液検査の結果（間質性肺炎の血清マーカー）の間質性肺炎の検出率についても調査します。

2. この研究の対象者

この研究は、「公益財団法人北海道対がん協会 札幌がん検診センター」と「公益財団法人 北海道結核予防会 札幌複十字総合健診センター」、「医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院」で健康診断や人間ドックを受けられた 50 歳以上 100 歳以下の方のうち、協力に同意いただいた方にご参加いただきました。

3. 問題の概要

この研究への協力に同意いただいた方のうち、一部の方に対して、この研究へのご協力をいただく際に使用した同意説明文書について、その時点における最新版を適切に使用しておりませんでした。

4. 問題の対象者

この研究にご協力いただいた方のうち、不適切な同意説明文書が提供された方は、以下の通りです。

- ・ 医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院で、健康診断や人間ドックを受けられた方のうち、2023 年 3 月 31 日までに同意いただいた方

5. ご説明が不足していた内容

ご説明が不足していた内容は以下の通りです。あなたがこの研究の説明を受けた時期に該当する欄をご確認ください。

(1) 2023 年 1 月 14 日までに参加いただいた方

- ・ 精密検査の対象となった方 [胸部レントゲン検査で精密検査が必要とされた方、または血清中の SP-D や KL-6（間質性肺炎のマーカー）で異常に高値となった方] で、胸部 CT 検査を受けられたことが確認できた際に、負担軽減費を受け取ることができる旨の記載

(2) 2023 年 1 月 15 日から 2023 年 3 月 31 日までに参加いただいた方

- ・研究予定期間が2024年1月31日までに延長された旨の記載

なお、上記以外につきましては、お手元の同意説明文書からの変更はありません。

6. 同意撤回に関する同意撤回書のご送付先およびお問い合わせ先

このご案内をお読みになり、研究へのご協力をおやめになりたい場合には、お手数ではありますが2024年3月15日（必着）までに、同意撤回書に必要事項をご記入のうえ、下記の送付先までご送付ください。

なお、その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

研究へのご協力をおやめになりたい方で、お手元に同意撤回書がない方は、このご案内の最後のページを印刷してご利用ください。

ご送付先：

〒215-0026

神奈川県川崎市麻生区古沢都古 255

新百合ヶ丘総合病院 6F 健診センター 宛

（なお、新百合ヶ丘総合病院以外で検診をうけ、研究にご参加された方は、同様のお知らせがそちらの施設のホームページに掲載されておりますので内容をご確認いただき、受診された機関にお送りください）

【お問合せ窓口】

クリニカルポーター株式会社 研究参加者様お問合せ窓口

メール：kenshin-ai@area-crs.com

お問い合わせをいただく際には、「氏名」「受診された医療機関名」をご記載の上、ご連絡をいただけますようお願い申し上げます。

7. 研究者

研究責任者 札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 教授 千葉 弘文

研究分担者 札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 講師 錦織 博貴

電話（月～金 10:00～17:00）

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座教室 011-611-2111(内線 32390)

同意撤回書

札幌医科大学 学長 殿

このたび私は、下記研究内容へ同意したことを撤回します。

研究名：間質性肺炎を検出する AI ソフトウェアによる健診読影試験

研究責任者：札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 教授 千葉 弘文

この撤回につきまして、

☐ 同意撤回書を提出するまでの情報は使用してもかまいません。

☐ 全ての情報の使用について同意を撤回します。

_____年____月____日

研究協力者

受診先：医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院

署名： _____