

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院 リハビリテーション医学科 では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	AIによる深層学習を用いた嚥下造影データの解析と診断システムの開発
研究機関名	金沢医科大学 リハビリテーション医学科
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 リハビリテーション医学科 高橋 千晶
研究参加拒否 申込受付期間	2025年10月1日 までにお知らせください。 上記の日付に外部機関へと情報の提供を行います。それ以降は研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までをお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2027 年 4 月 30日
対象者	2017年1月~2024年12月までの間に、当院リハビリテーション医学科で嚥下造影検査を受けられた当時80歳以上の方。
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、嚥下造影検査の画像から誤嚥の有無、喉の食物残留の有無、また舌骨の位置の変化や嚥下物の通過のスピードなどから空間的、時間的な情報とそれぞれの疾患に特異的な挙動をAIのdeep learningを使用して導き出すことでそれに基づいた診断システムを構築し、検査の精度を改善させることが目的です。そのようなシステムの構築により、専門的な知識が不足した状況下であっても誤嚥の見落としの減少や複雑な嚥下プロセスの問題の所在を明らかにできるようになると期待されます。また更にその結果より、より有効な嚥下訓練におけるアプローチの提案ができるようになることが期待されます。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	過去8年分の嚥下造影検査の動画データがすべて当院リハビリテーションセンターに保存されておりますが、その中から80歳以上の患者さんのデータを抽出します。動画データはmp4にて出力し、匿名化して金沢高専、金沢工業大学にAI解析を依頼します。当院では動画の中の誤嚥のイベントがあったタイミングを細かいフレーム（1秒間に30フレーム）ごとに記録し、そのデータとともにAIに動画のdeep learningを行わせ解析を行います。また、舌骨の動きと食道開大のタイミング、嚥下物の通過時間に関しても同様に記録を行い、解析を行います。イベントの記録は当院の医師と言語聴覚士により行い、匿名化して金沢高専、金沢工業大学に提出されます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。患者さんの年齢、基礎疾患名、藤島嚥下グレードに関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。CD-Rの元データはリハビリセンター内の鍵のかかる保管庫に保存されております。 新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報はCD-Rにまとめ、郵送などにより提供

	<p>します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。解解析終了後に外部施設のデータは本学に送られ、外部施設では破棄、CD-Rも外部施設で破棄となります。</p> <p>データは匿名化し、下記担当者にAI解析を依頼します。  金沢工業大学 電子情報システム工学科 南出 章幸  国際高等専門学校 国際理工学科 藤島 悟志</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 リハビリテーション医学科 高橋 千晶
研究組織	金沢医科大学 リハビリテーション医学科 高橋 千晶 松下 功 影近 謙治 金沢医科大学病院 リハビリテーションセンター 経田 香織 松井 加奈子 藪下 将人 金沢工業大学 電子情報システム工学科 南出 章幸 金沢工業大学 情報デザイン学部 環境デザイン創生学科 竹俣 一也 国際高等専門学校 国際理工学科 藤島 悟志
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 リハビリテーション医学科 高橋 千晶 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-2211 内線(78456)

作成日：2025年4月23日