

## 研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化管外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年10月 福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 講座主任  
河野 浩二

### 【研究課題名】

甲状腺がん超音波検査における人工知能を用いた解析ソフト診断率の研究

### 【研究期間】

2021年11月1日 から 2023年10月31日 （2年間）

### 【研究の意義・目的】

一般に、甲状腺がんの診断は、超音波検査や、CT検査などの画像診断によって診断がなされ、確定診断として、針生検による細胞診断が実施されます。超音波検査は、正常組織とは異なる超音波画像から、しこり（結節）を検出し、その結節の超音波画像の特徴により、良性、悪性の診断を実施します。その際には、甲状腺超音波診断ガイドブック<sup>1)</sup>などに基づき診断しますが、鑑別困難例や誤診断の症例も少なくありません。

そこで、より診断能力精度を向上し、検査者個人間の偏りを是正する目的で、人工知能（AI）を用いた超音波画像診断ソフト（Medo Thyroid）が開発されました。本臨床研究は、過去に甲状腺のしこりのため手術が実施され、病理診断が確定した約500例を対象として、すでに診療のために実施され、カルテに保存されている超音波画像を用いて、超音波画像診断ソフトの診断率に関する臨床研究を行うことを目的とします。

### 【研究対象となる方】

2016年1月1日から2020年12月31日までの5年間に、福島県立医科大学付属病院甲状腺外科で甲状腺のしこり（結節）に対する手術を受けた時20歳以上の患者さん

### 【研究の方法】

本臨床研究は、過去に甲状腺のしこりのため手術が実施され、病理診断が確定した約500例を対象とします。すでに診療のために実施され、カルテに保存されている超音波画像を用いて、人工知能（AI）を用いた超音波画像診断ソフト（Medo Thyroid）により、良性、悪性、判定不能を判断します。それを、実際の病理診断検査結果と比較検討することにより、超音波画像診断ソフトの診断率を算出します。

### ＜参考文献＞

- 1) 甲状腺超音波診断ガイドブック改訂第3版(2016)
- 2) Horvath E, Majlis S, Rossi R, et al. An ultrasonogram reporting system for thyroid nodules stratifying cancer risk. J Clin Endocrinol Metab 2009 ; 94 : 1748-1751.

【研究組織】

<福島県立医科大学>

研究責任者	河野 浩二	消化管外科学講座	本研究業務の統括
研究分担者	門馬 智之	消化管外科学講座	本研究業務の解析
	伊藤 美郷	消化管外科学講座	症例に関する情報収集
	Prajwal Neupane	消化管外科学講座	症例に関する情報収集
	三村 耕作	消化管外科学講座	研究に関する助言
	鈴木 眞一	甲状腺内分泌学講座	症例に関する情報収集
	岩館 学	甲状腺内分泌学講座	症例に関する情報収集
	鈴木 聡	甲状腺内分泌学講座	症例に関する情報収集
	松本 佳子	甲状腺内分泌学講座	症例に関する情報収集
	塩 功貴	甲状腺内分泌学講座	症例に関する情報収集
	水沼 廣	甲状腺内分泌学講座	症例に関する情報収集
	大河内 千代	甲状腺内分泌学講座	症例に関する情報収集
	志村 浩己	臨床検査医学講座	症例に関する情報収集

<共同研究機関>

- ・ National University of Singapore  
Lee Chuen Neng 研究の立案、解析の助言  
Jeevesh Kapur 研究の立案、解析の助言
- ・ MEDO-AI 社  
Dornoosh Zonoobi 解析ソフトの提供

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 門馬智之  
電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
E-mail: tmomma@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。  
その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 門馬智之  
電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
E-mail: tmomma@fmu.ac.jp